SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 110

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 12 maggio 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 28 aprile 2022, n. **46**.

Norme sull'esercizio della libertà sindacale del personale delle Forze armate e delle Forze di polizia a ordinamento militare, nonché delega al Governo per il coordinamento normativo.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Diritto di associazione sindacale

1. Il comma 2 dell'articolo 1475 del codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, è sostituito dal seguente:

«2. In deroga al comma 1, i militari possono costituire associazioni professionali a carattere sindacale per singola Forza armata o Forza di polizia a ordinamento militare o interforze».

2. Il diritto di libera organizzazione sindacale, di cui all'articolo 39 della Costituzione, è esercitato dagli appartenenti alle Forze armate e alle Forze di polizia a ordinamento militare, con esclusione del personale della riserva e in congedo, nel rispetto dei doveri e dei princìpi previsti dall'articolo 52 della Costituzione.

3. Gli appartenenti alle Forze armate e alle Forze di polizia a ordinamento militare non possono aderire ad associazioni professionali a carattere sindacale diverse da quelle costituite ai sensi dell'articolo 1475, comma 2, del codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, come sostituito dal comma 1 del presente articolo.

4. Gli appartenenti alle Forze armate e alle Forze di polizia a ordinamento militare possono aderire a una sola associazione professionale a carattere sindacale tra militari.

5. L'adesione alle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari è libera, volontaria e individuale.

6. Non possono aderire alle associazioni di cui alla presente legge i militari di truppa di cui all'articolo 627, comma 8, del codice di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, limitatamente agli allievi.

Art. 2.

Princìpi generali in materia di associazioni professionali a carattere sindacale tra militari

1. Le associazioni professionali a carattere sindacale tra militari operano nel rispetto dei princìpi di democrazia, trasparenza e partecipazione e nel rispetto dei princìpi di coesione interna, neutralità, efficienza e prontezza operativa delle Forze armate e delle Forze di polizia a ordinamento militare.

2. Gli statuti delle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari sono improntati ai seguenti princìpi:

a) democraticità dell'organizzazione sindacale ed elettività delle relative cariche, orientate al rafforzamento della partecipazione femminile;

b) neutralità ed estraneità alle competizioni politiche e ai partiti e movimenti politici;

c) assenza di finalità contrarie ai doveri derivanti dal giuramento prestato dai militari;

d) trasparenza del sistema di finanziamento e assenza di scopo di lucro;

e) rispetto degli altri requisiti previsti dalla presente legge.

3. L'attività sindacale è volta alla tutela degli interessi collettivi degli appartenenti alle Forze armate e alle Forze di polizia a ordinamento militare. Tale attività non può interferire con lo svolgimento dei compiti operativi o con la direzione dei servizi.

Art. 3.

Costituzione delle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari

1. Le associazioni professionali a carattere sindacale tra militari, entro cinque giorni lavorativi dalla loro costituzione, depositano lo statuto presso il Ministero della difesa o, per le associazioni professionali a carattere sindacale tra appartenenti al Corpo della guardia di finanza, presso il Ministero dell'economia e delle finanze. Il competente dicastero, accertata, entro i sessanta giorni successivi, la sussistenza dei requisiti previsti dalla presente legge, ne dispone l'iscrizione in apposito albo ai fini dell'esercizio delle attività previste dallo statuto e della raccolta dei contributi sindacali nelle forme previste dall'articolo 7. Per le associazioni professionali a carattere sindacale riferite a personale di una o più Forze armate e del Corpo della guardia di finanza l'accertamento è svolto dal Ministero della difesa di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze. Non sono consentiti, nelle more del predetto procedimento, l'esercizio delle attività sindacali né la raccolta dei contributi sindacali.

2. In caso di accertate previsioni statutarie in contrasto con le disposizioni vigenti, il Ministero competente ne dà tempestiva e motivata comunicazione all'associazione, che può presentare, entro quindici giorni e per iscritto, formali osservazioni. Entro i successivi trenta giorni, il Ministero adotta il provvedimento finale. Con le medesime modalità il Ministero competente accerta, almeno ogni tre anni, la permanenza dei requisiti previsti dalla presente legge.

3. Le associazioni professionali a carattere sindacale tra militari comunicano entro quindici giorni ogni successiva modifica statutaria al competente Ministero, che ne valuta, ai sensi dei commi 1 e 2, la conformità ai requisiti previsti.

4. In caso di successivo accertamento della perdita anche di uno solo dei requisiti o di violazione delle prescrizioni di legge, il Ministero competente ne dà tempestiva e motivata comunicazione all'associazione, che può presentare, entro quindici giorni e per iscritto, le proprie osservazioni. Entro i successivi trenta giorni, il Ministero competente adotta il provvedimento finale, informandone, nel caso di un provvedimento di cancellazione dall'albo di cui al comma 1, il Ministro per la pubblica amministrazione.

5. L'associazione incorsa nel provvedimento di cancellazione di cui al comma 4 decade dalle prerogative sindacali e non può esercitare alcuna delle attività previste. Conseguentemente perdono efficacia le deleghe rilasciate dagli associati per il pagamento dei contributi sindacali ai sensi dell'articolo 7.

6. Sono riservate alla giurisdizione del giudice amministrativo le controversie promosse nella materia di cui al comma 5.

Art. 4.

Limitazioni

1. Alle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari è fatto divieto di:

a) assumere la rappresentanza di lavoratori non appartenenti alle Forze armate o alle Forze di polizia a ordinamento militare;

b) preannunciare o proclamare lo sciopero, o azioni sostitutive dello stesso, o parteciparvi anche se proclamato da organizzazioni sindacali estranee al personale militare;

c) promuovere manifestazioni pubbliche in uniforme o con armi di servizio o sollecitare o invitare gli appartenenti alle Forze armate o alle Forze di polizia a ordinamento militare a parteciparvi;

d) assumere la rappresentanza in via esclusiva di una o più categorie di personale, anche se facenti parte della stessa Forza armata o Forza di polizia a ordinamento militare. In ogni caso, la rappresentanza di una singola categoria all'interno di un'associazione professionale a carattere sindacale tra militari non deve superare il limite del 75 per cento dei suoi iscritti;

e) assumere una denominazione che richiami, anche in modo indiretto, quella di una o più categorie di personale, specialità, Corpo o altro che non sia la Forza armata o la Forza di polizia a ordinamento militare di appartenenza;

f) assumere denominazione o simboli che richiamino, anche in modo indiretto, organizzazioni sindacali per cui sussiste il divieto di adesione, ai sensi della presente legge, od organizzazioni politiche;

g) promuovere iniziative di organizzazioni politiche o dare supporto, a qualsiasi titolo, a campagne elettorali afferenti alla vita politica del Paese;

h) stabilire la propria sede o il proprio domicilio sociale presso unità o strutture del Ministero della difesa o del Ministero dell'economia e delle finanze o del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

i) aderire ad associazioni sindacali diverse da quelle costituite ai sensi della presente legge o federarsi, affiliarsi o avere relazioni di carattere organizzativo o convenzionale, anche per il tramite di altri enti od organizzazioni, con le medesime associazioni.

Art. 5.

Competenze delle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari

1. Le associazioni professionali a carattere sindacale tra militari curano la tutela collettiva dei diritti e degli interessi dei propri rappresentati nelle materie di cui al comma 2, garantendo che essi assolvano ai compiti propri delle Forze armate e del Corpo della guardia di finanza e che l'adesione alle associazioni non interferisca con il regolare svolgimento dei servizi istituzionali.

2. Sono di competenza delle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari le materie afferenti:

a) ai contenuti del rapporto di impiego del personale militare, indicati agli articoli 4 e 5 del decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 195, nonché all'articolo 46, comma 2, del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, come modificato dal comma 5 del presente articolo;

b) all'assistenza fiscale e alla consulenza relativamente alle prestazioni previdenziali e assistenziali a favore dei propri iscritti;

c) all'inserimento nell'attività lavorativa di coloro che cessano dal servizio militare;

d) alle provvidenze per gli infortuni subiti e per le infermità contratte in servizio e per causa di servizio;

e) alle pari opportunità;

f) alle prerogative sindacali di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sulle misure di tutela della salute e della sicurezza del personale militare nei luoghi di lavoro;

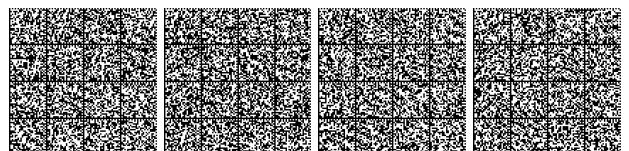
g) agli spazi e alle attività culturali, assistenziali, ricreative e di promozione del benessere personale dei rappresentati e dei loro familiari.

3. È comunque esclusa dalla competenza delle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari la trattazione di materie afferenti all'ordinamento militare, all'addestramento, alle operazioni, al settore logistico-operativo, al rapporto gerarchico-funzionale nonché all'impiego del personale in servizio.

4. In relazione alle materie di cui al comma 2, le associazioni professionali a carattere sindacale tra militari possono:

a) presentare ai Ministeri competenti osservazioni e proposte sull'applicazione delle leggi e dei regolamenti e segnalare le iniziative di modifica da esse eventualmente ritenute opportune;

b) essere ascoltate dalle Commissioni parlamentari del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati, secondo le norme dei rispettivi regolamenti;

c) chiedere di essere ricevute dai Ministri competenti e dagli organi di vertice delle Forze armate e delle Forze di polizia a ordinamento militare.

5. Al comma 2 dell'articolo 46 del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'alinea, le parole: «di cui al comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «civile e militare»;

b) alla lettera *c)* sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «o le licenze»;

c) alla lettera *d)* sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «o l'aspettativa per infermità e per motivi privati».

Art. 6.

Articolazioni periferiche delle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari

1. Le associazioni professionali a carattere sindacale tra militari possono prevedere articolazioni periferiche, le cui competenze sono definite dagli statuti nei limiti di cui all'articolo 5.

2. Gli statuti definiscono le competenze delle articolazioni periferiche, nei limiti dei rispettivi ambiti regionali o territoriali, nelle seguenti materie:

a) informazione e consultazione degli iscritti;

b) esercizio delle prerogative sindacali di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sulle misure di tutela della salute e della sicurezza del personale militare nei luoghi di lavoro;

c) rispetto e applicazione della contrattazione nazionale, interloquendo con l'amministrazione di riferimento.

3. Ferme restando le specifiche peculiarità organizzative, le articolazioni periferiche delle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari riconosciute rappresentative a livello nazionale ai sensi dell'articolo 13 si relazionano con le articolazioni di ciascuna amministrazione militare competenti a livello areale e comunque non inferiore al livello regionale, con riferimento a tematiche di competenza sindacale aventi esclusiva rilevanza locale, senza alcun ruolo negoziale.

Art. 7.

Finanziamento e trasparenza dei bilanci delle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari

1. Le associazioni professionali a carattere sindacale tra militari sono finanziate esclusivamente con i contributi sindacali degli iscritti, corrisposti nelle forme previste dal presente articolo, e con le attività di assistenza fiscale e consulenza relativamente alle prestazioni previdenziali e assistenziali a favore dei propri iscritti. Le associazioni non possono ricevere eredità o legati, donazioni o sovvenzioni in qualsiasi forma, fatta eccezione per la devoluzione del patrimonio residuo in caso di scioglimento di altra associazione professionale a carattere sindacale tra militari.

2. Per la corresponsione del contributo sindacale, i militari rilasciano delega, esente dall'imposta di bollo e dalla registrazione, a favore dell'associazione professionale a carattere sindacale tra militari alla quale aderiscono, per la riscossione di una quota mensile della retribuzione, nella misura stabilita dai competenti organi statutari. Resta fermo il disposto dell'articolo 70 del testo unico delle leggi concernenti il sequestro, il pignoramento e la cessione degli stipendi, salari e pensioni dei dipendenti dalle pubbliche amministrazioni, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1950, n. 180.

3. La delega ha validità dal primo giorno del mese successivo a quello del rilascio fino al 31 dicembre di ogni anno e si intende tacitamente rinnovata se non è revocata dall'interessato entro il 31 ottobre. La revoca della delega deve essere trasmessa, in forma scritta, all'amministrazione e all'associazione professionale a carattere sindacale tra militari interessata.

4. Le modalità di versamento alle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari delle trattenute sulla retribuzione, operate dall'amministrazione in base alle deleghe rilasciate, sono stabilite con decreto del Ministro competente, da emanare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

5. Le associazioni professionali a carattere sindacale tra militari predispongono annualmente il bilancio preventivo, entro il 31 dicembre dell'anno precedente a quello cui l'esercizio si riferisce, e il rendiconto della gestione precedente, entro il 30 aprile dell'anno successivo; entrambi devono essere approvati dagli associati e resi conoscibili al pubblico, non oltre dieci giorni dalla loro approvazione, mediante idonee forme di pubblicità.

Art. 8.

Cariche direttive delle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari

1. Le cariche nelle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari sono esclusivamente elettive, rispettando il principio di parità di genere, e possono essere ricoperte solo da militari in servizio effettivo, che abbiano compiuto almeno cinque anni di servizio nelle Forze armate o nelle Forze di polizia a ordinamento militare, e da militari in ausiliaria iscritti all'associazione stessa.

2. Non sono eleggibili e non possono comunque ricoprire le cariche di cui al comma 1:

a) i militari che hanno riportato condanne per delitti non colposi o sanzioni disciplinari di stato;

b) i militari che si trovano in una delle condizioni di cui all'articolo 10, comma 1, del testo unico di cui al decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

c) i militari che si trovano in stato di sospensione dall'impiego o di aspettativa non sindacale, salvi i casi di aspettativa per malattia o patologia che comunque consentano il rientro in servizio incondizionato;

d) gli ufficiali che rivestono l'incarico di comandante di Corpo.

3. Non possono essere iscritti ad associazioni professionali a carattere sindacale tra militari coloro che ricoprono le cariche di vertice di cui agli articoli 25, 32 e 40 del codice di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, né il Comandante generale del Corpo della guardia di finanza.

4. La durata delle cariche di cui al comma 1 è di quattro anni e non può essere frazionata. Non è consentita la rielezione per più di due mandati consecutivi. Coloro che hanno ricoperto per due mandati consecutivi le cariche di cui al comma 1 sono nuovamente rieleggibili trascorsi tre anni dalla scadenza del secondo mandato.

5. Nessun militare può essere posto in distacco sindacale per più di cinque volte.

Art. 9.

Svolgimento dell'attività di carattere sindacale e delega al Governo per la disciplina dell'esercizio dei diritti sindacali da parte del personale impiegato in luogo di operazioni

1. I rappresentanti delle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari svolgono l'attività sindacale fuori dal servizio.

2. Alle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari riconosciute rappresentative a livello nazionale ai sensi dell'articolo 13 può essere concesso senza oneri per l'amministrazione nella sede centrale e in quelle periferiche di livello areale e comunque non inferiore al livello regionale, compatibilmente con le disponibilità e secondo le modalità determinate con il regolamento di attuazione di cui all'articolo 16, comma 3, informate le associazioni, l'uso di un locale comune da adibire a ufficio delle associazioni stesse.

3. Ai fini dello svolgimento dell'attività sindacale, alle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari rappresentative ai sensi dell'articolo 13 sono riconosciuti distacchi e permessi sindacali retribuiti nonché permessi e aspettative sindacali non retribuiti assegnati sulla base dell'effettiva rappresentatività del personale, calcolata ai sensi dell'articolo 13, e con le modalità di cui all'articolo 16, comma 4.

4. Con la contrattazione di cui all'articolo 11, nell'ambito delle risorse ad essa destinate, sono stabiliti:

a) il contingente massimo dei distacchi autorizzabili per ciascuna Forza armata e Forza di polizia a ordinamento militare nonché il numero massimo annuo dei permessi retribuiti per i rappresentanti delle associazioni rappresentative;

b) la misura dei permessi e delle aspettative sindacali non retribuiti che possono essere concessi ai rappresentanti sindacali.

5. La ripartizione del contingente dei distacchi sindacali e dei permessi retribuiti tra le associazioni professionali a carattere sindacale tra militari è effettuata con decreto del Ministro per la pubblica amministrazione ai sensi dell'articolo 16, comma 4.

6. Le richieste di distacco o di aspettativa sindacale non retribuita sono presentate dalle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari rappresentative alla Forza armata o alla Forza di polizia a ordinamento militare cui appartiene il personale interessato, la quale, accertati i requisiti oggettivi previsti dalla presente legge, provvede, entro il termine massimo di trenta giorni dalla richiesta, a darne comunicazione al Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri e al Ministero della difesa o, per il personale del Corpo della guardia di finanza, al Ministero dell'economia e delle finanze, per i conseguenti provvedimenti di stato.

7. Le associazioni professionali a carattere sindacale tra militari possono procedere alla revoca dei distacchi e delle aspettative in ogni momento, comunicandola alla Forza armata o alla Forza di polizia a ordinamento militare di riferimento nonché al Ministero della difesa o al Ministero dell'economia e delle finanze e al Dipartimento della funzione pubblica per i provvedimenti conseguenti. Le variazioni relative ai distacchi e alle aspettative devono essere comunicate entro il 31 gennaio di ogni anno.

8. Sono vietati l'utilizzo della ripartizione dei distacchi in forma compensativa nonché il loro utilizzo in forma frazionata.

9. I distacchi e le aspettative sindacali non retribuite non possono durare più di tre anni. Nessun militare può essere posto in distacco o in aspettativa sindacale non retribuita più di cinque volte. Tra ciascun distacco o aspettativa sindacale non retribuita deve intercorrere almeno un triennio di servizio effettivo.

10. I dirigenti delle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari rappresentative ai sensi dell'articolo 13, che intendono fruire dei permessi sindacali di cui al presente articolo, devono darne comunicazione scritta al proprio comandante, individuato nell'autorità deputata alla concessione della licenza, almeno cinque giorni prima o, in casi eccezionali, almeno 48 ore prima, tramite l'associazione di appartenenza avente titolo. Il comandante autorizza il permesso sindacale salvo che non ostino prioritarie e improcrastinabili esigenze di servizio e sempre che venga garantita la regolare funzionalità del servizio.

11. È vietata ogni forma di cumulo dei permessi sindacali, giornalieri od orari.

12. L'effettiva utilizzazione dei permessi sindacali di cui al presente articolo deve essere certificata entro tre giorni all'autorità individuata ai sensi del comma 10 da parte dell'associazione professionale a carattere sindacale tra militari che ha chiesto e utilizzato il permesso.

13. I permessi sindacali di cui al presente articolo sono equiparati al servizio. Tenuto conto della specificità delle funzioni istituzionali e della particolare organizzazione delle Forze armate e delle Forze di polizia a ordinamento militare, i permessi sono autorizzati in misura corrispondente al turno di servizio giornaliero e non possono superare mensilmente, per ciascun rappresentante sindacale, nove turni giornalieri di servizio.

14. Per i permessi sindacali retribuiti di cui al presente articolo è corrisposto il trattamento economico corrispondente a quello di servizio, con esclusione delle indennità e dei compensi per il lavoro straordinario e di quelli collegati all'effettivo svolgimento delle prestazioni.

15. Il Governo è delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, un decreto legislativo per disciplinare le particolari limitazioni all'esercizio dell'attività di carattere sindacale da parte del personale impiegato in attività operativa, addestrativa, formativa ed esercitativa, anche fuori del territorio nazionale, inquadrato in contingenti o a bordo di unità navali ovvero distaccato individualmente, secondo il seguente principio e criterio direttivo: consentire l'esercizio e la tutela dei diritti sindacali del personale militare salvaguardando le preminenti esigenze di funzionalità, sicurezza e prontezza operativa correlate alle specifiche operazioni militari.

16. Il decreto legislativo di cui al comma 15 è adottato su proposta del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per la pubblica amministrazione, sentite le associazioni professionali a carattere sindacale tra militari rappresentative a livello nazionale ai sensi dell'articolo 13 e previa acquisizione del parere del Consiglio di Stato, da rendere nel termine di trenta giorni dalla data di trasmissione dello schema del decreto legislativo, decorso il quale il Governo può comunque procedere. Lo schema del decreto legislativo, corredato di relazione tecnica, è successivamente trasmesso alle Camere per l'espressione dei pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari, che si pronunciano nel termine di sessanta giorni dalla data di trasmissione, decorso il quale il decreto legislativo può essere comunque adottato. Se il termine previsto per il parere cade nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine previsto al comma 15 o successivamente, la scadenza di quest'ultimo è prorogata di novanta giorni. Il Governo, qualora non intenda conformarsi ai pareri parlamentari, trasmette nuovamente i testi alle Camere con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, corredate dei necessari elementi integrativi di informazione e motivazione. Le Commissioni competenti per materia possono esprimersi sulle osservazioni del Governo entro il termine di dieci giorni dalla data della nuova trasmissione. Decorso tale termine, il decreto legislativo può comunque essere adottato.

17. Entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo di cui al comma 15, il Governo può adottare, nel rispetto del principio e criterio direttivo e della procedura di cui ai commi 15 e 16, uno o più decreti legislativi recanti disposizioni integrative e correttive.

18. Dall'attuazione della delega di cui al comma 15 non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 10.

Diritto di assemblea

1. Per l'esercizio del diritto di associazione sindacale riconosciuto dalla presente legge, i militari, fuori dal servizio, possono tenere riunioni:

a) anche in uniforme, in locali messi a disposizione dall'amministrazione, che ne concorda le modalità d'uso;

b) in luoghi aperti al pubblico, senza l'uso dell'uniforme.

2. Sono autorizzate riunioni con ordine del giorno su materie di competenza delle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari, durante il servizio nel limite di dieci ore annue individuali, secondo le disposizioni che regolano l'assenza dal servizio, previa comunicazione, con almeno cinque giorni di anticipo, ai comandanti delle unità o dei reparti interessati da parte dell'associazione professionale a carattere sindacale tra militari richiedente.

3. Le modalità di tempo e di luogo per lo svolgimento delle riunioni sono concordate con i comandanti al fine di renderle compatibili con le esigenze di servizio.

4. Le eventuali controversie sono regolate ai sensi dell'articolo 17.

5. I comandanti o i responsabili di unità garantiscono il rispetto della presente legge, favorendo l'esercizio delle attività delle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari.

Art. 11.

Procedure di contrattazione

1. Alle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari riconosciute rappresentative a livello nazionale ai sensi dell'articolo 13 sono attribuiti i poteri negoziali al fine della contrattazione nazionale di comparto. La medesima procedura si applica alle Forze armate e alle Forze di polizia a ordinamento militare negli ambiti riservati all'amministrazione di appartenenza, per tutto il personale militare in servizio e in particolare con l'osservanza delle disposizioni di cui al decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 195, e all'articolo 46 del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, come modificato dall'articolo 5, comma 5, della presente legge.

2. Le procedure che disciplinano i contenuti del rapporto di impiego del personale militare sono stabilite dalla presente legge e si concludono con l'emanazione di distinti decreti del Presidente della Repubblica concernenti rispettivamente il personale delle Forze armate e il personale delle Forze di polizia a ordinamento militare.

3. I decreti del Presidente della Repubblica di cui al comma 2 sono emanati a seguito di accordi sindacali stipulati dalle seguenti delegazioni:

a) per la parte pubblica: una delegazione composta dal Ministro per la pubblica amministrazione, che la presiede, e dai Ministri della difesa e dell'economia e delle finanze o dai Sottosegretari di Stato rispettivamente delegati, alla quale partecipano, nell'ambito delle delegazioni dei Ministri della difesa e dell'economia e delle finanze, il Capo di stato maggiore della difesa o un suo rappresentante, accompagnato dai Capi di stato maggiore delle Forze armate o loro rappresentanti, per l'accordo concernente il personale delle Forze armate, e i Comandanti generali dell'Arma dei carabinieri e del Corpo della guardia di finanza, per l'accordo concernente il personale delle Forze di polizia a ordinamento militare;

b) per la parte sindacale: una delegazione sindacale composta da rappresentanti delle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari rappresentative del personale delle Forze armate e delle Forze di polizia a ordinamento militare, individuate con decreto del Ministro per la pubblica amministrazione secondo i criteri stabiliti dall'articolo 13. Le delegazioni delle organizzazioni sindacali sono composte dai rappresentanti di ciascuna organizzazione sindacale.

4. Sono oggetto di contrattazione le seguenti materie:

a) per le Forze armate, le materie di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 195;

b) per le Forze di polizia a ordinamento militare, le materie di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 195.

5. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui agli articoli 4, 5, 6, 7 e 8 del decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 195.

Art. 12.

Obblighi informativi

1. Le amministrazioni militari del Ministero della difesa e del Ministero dell'economia e delle finanze comunicano alle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari riconosciute rappresentative a livello nazionale ai sensi dell'articolo 13 il contenuto delle circolari e delle direttive da emanare con riferimento alle materie indicate nell'articolo 5, comma 2. A tal fine, con il regolamento di cui all'articolo 16, comma 3, sono disciplinate le procedure di informazione e consultazione delle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari riconosciute rappresentative a livello nazionale ai sensi dell'articolo 13.

Art. 13.

Rappresentatività

1. Le associazioni professionali a carattere sindacale tra militari sono considerate rappresentative a livello nazionale, ai fini delle attività e delle competenze specificamente individuate dalla presente legge, quando raggiungono un numero di iscritti almeno pari al 4 per cento della forza effettiva complessiva della Forza armata o della Forza di polizia a ordinamento militare. Qualora l'associazione professionale a carattere sindacale sia invece costituita da militari appartenenti a due o più Forze armate o Forze di polizia a ordinamento militare, la stessa dovrà avere una rappresentatività non inferiore al 3 per cento della forza effettiva in ragione della singola Forza armata o Forza di polizia a ordinamento militare, rilevata al 31 dicembre dell'anno precedente a quello in cui si renda necessario determinare la rappresentatività delle associazioni medesime.

2. Qualora l'associazione costituita da militari appartenenti a due o più Forze armate o Forze di polizia a ordinamento militare non raggiunga la quota minima di rappresentatività del 3 per cento in ciascuna delle Forze armate o Forze di polizia a ordinamento militare, essa è rappresentativa nelle sole Forze armate o Forze di polizia a ordinamento militare nelle quali raggiunge la quota minima del 4 per cento.

3. Ai fini della consistenza associativa, sono conteggiate esclusivamente le deleghe per un contributo sindacale non inferiore allo 0,5 per cento dello stipendio.

4. Ai fini del calcolo della consistenza associativa, la forza effettiva complessiva delle Forza armata e della Forza di polizia a ordinamento militare si calcola escludendo il personale che, ai sensi dell'articolo 1, comma 6, non può aderire alle associazioni sindacali.

5. In via transitoria, le quote percentuali di iscritti previste dal comma 1 sono ridotte:

a) di 2 punti percentuali, limitatamente ai primi tre anni dalla data di entrata in vigore della presente legge;

b) di 1 punto percentuale, decorsi tre anni dalla data di entrata in vigore della presente legge e per i successivi quattro anni.

6. Con decreto del Ministro per la pubblica amministrazione, sentiti, per quanto di rispettiva competenza, i Ministri della difesa e dell'economia e delle finanze, sono riconosciute le associazioni professionali a carattere sindacale tra militari rappresentative a livello nazionale, in possesso dei requisiti di cui al presente articolo.

Art. 14.

Tutela e diritti

1. I militari che ricoprono cariche elettive nelle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari riconosciute rappresentative a livello nazionale ai sensi dell'articolo 13:

a) non sono perseguibili in via disciplinare per le opinioni espresse nello svolgimento dei compiti connessi con l'esercizio delle loro funzioni, fatti salvi i limiti della correttezza formale e i doveri derivanti dal giuramento prestato, dal grado, dal senso di responsabilità e dal contegno da tenere, anche fuori del servizio, a salvaguardia del prestigio istituzionale;

b) non possono essere trasferiti a un'altra sede o a un altro reparto ovvero essere sostituiti nell'incarico ricoperto al momento dell'elezione, se non previa intesa con l'associazione professionale a carattere sindacale tra militari alla quale appartengono, salvi i casi di incompatibilità ambientale o di esigenza di trasferimento dovuta alla necessità di assolvere i previsti obblighi di comando e le attribuzioni specifiche di servizio e, per il personale della Marina, di imbarco, necessari per l'avanzamento, e salvi i casi straordinari di necessità e urgenza, anche per dichiarazione dello stato di emergenza;

c) non possono essere impiegati in territorio estero singolarmente, fatte salve le esigenze delle unità di appartenenza;

d) possono manifestare il loro pensiero in ogni sede e su tutte le questioni non soggette a classifica di segretezza che riguardano la vita militare, nei limiti previsti dalla presente legge e nelle materie di cui all'articolo 5; possono interloquire con enti e associazioni di carattere sociale, culturale o politico, anche estranei alle Forze armate e alle Forze di polizia a ordinamento militare, e partecipare a convegni e assemblee aventi carattere sindacale, nei modi e con i limiti previsti dalla presente legge;

e) possono inviare comnicazioni scritte al personale militare sulle materie di loro competenza, nonché visitare le strutture e i reparti militari presso i quali opera il personale da essi rappresentato quando lo ritengono opportuno, concordandone le modalità, almeno trentasei ore prima, con i comandanti competenti.

Art. 15.

Informazione e pubblicità

1. Le deliberazioni, le votazioni, le relazioni, i processi verbali e i comunicati delle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari, le dichiarazioni dei militari che ricoprono cariche elettive e ogni notizia relativa all'attività sindacale sono resi pubblici secondo le modalità previste dai rispettivi statuti.

2. Ai dirigenti delle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari è data facoltà di avere rapporti con gli organi di stampa e di rilasciare dichiarazioni esclusivamente in merito alle materie di loro competenza e oggetto di contrattazione nazionale di settore.

3. Negli ordinamenti didattici delle scuole di formazione, di base e delle accademie militari è inserita la materia «elementi di diritto del lavoro e di diritto sindacale in ambito militare».

Art. 16.

Delega al Governo per il coordinamento normativo e regolamenti di attuazione

1. Il Governo è delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per il coordinamento normativo delle disposizioni del decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 195, dell'articolo 46 del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, come modificato dall'articolo 5, comma 5, della presente legge, e del codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, nel rispetto dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) abrogazione delle disposizioni legislative e regolamentari che disciplinano gli istituti della rappresentanza militare;

b) novellazione del codice di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, al fine di inserirvi le disposizioni della presente legge;

c) modificazioni e integrazioni normative necessarie per il coordinamento delle disposizioni contenute nelle leggi, negli atti aventi forza di legge, nei regolamenti e nei decreti con le norme della presente legge;

d) semplificazione e maggiore efficienza delle procedure di contrattazione del comparto sicurezza e difesa, attraverso la previsione di un primo livello di negoziazione nel quale regolare gli aspetti comuni a tutte le Forze armate e le Forze di polizia a ordinamento militare, nonché di un secondo livello attraverso cui regolare gli aspetti più caratteristici delle singole Forze armate e Forze di polizia a ordinamento militare, ivi compresa la distribuzione della retribuzione accessoria e di produttività;

e) istituzione di un'area negoziale per il personale dirigente delle Forze armate e delle Forze di polizia a ordinamento militare, nel rispetto del principio di equiordinazione con le Forze di polizia a ordinamento civile. L'istituzione dell'area negoziale di cui al precedente periodo avviene nel rispetto dei vincoli previsti dall'articolo 46 del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, e nell'ambito delle risorse previste a legislazione vigente per la sua attuazione.

2. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1, corredati di relazione tecnica, sono sottoposti al parere delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari, che si esprimono entro trenta giorni dalla trasmissione.

3. Con decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro centocinquanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, è adottato il regolamento di attuazione della presente legge.

4. Con decreto adottato dal Ministro per la pubblica amministrazione, sentiti i Ministri della difesa e dell'economia e delle finanze, nell'ambito delle rispettive competenze, e le associazioni professionali a carattere sindacale tra militari, è determinato, nel limite massimo fissato ai sensi dell'articolo 9, comma 4, il contingente dei distacchi e dei permessi sindacali per ciascuna Forza armata e Forza di polizia a ordinamento militare, da ripartire tra le associazioni professionali a carattere sindacale tra militari con criterio proporzionale, sulla base della rappresentatività calcolata ai sensi dell'articolo 13.

5. Entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore dell'ultimo dei decreti legislativi di cui al comma 1, il Governo può adottare, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi e della procedura di cui al presente articolo, uno o più decreti legislativi recanti disposizioni integrative e correttive.

6. Dall'attuazione della delega di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 17.

Giurisdizione

1. Sono riservate alla giurisdizione del giudice amministrativo le controversie promosse nell'ambito disciplinato dalla presente legge, anche quando la condotta antisindacale incide sulle prerogative dell'associazione professionale a carattere sindacale tra militari.

2. I giudizi nella materia di cui al comma 1 sono soggetti al rito abbreviato previsto dall'articolo 119 del codice del processo amministrativo, con le relative norme di attuazione, di cui rispettivamente agli allegati 1 e 2 al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104.

3. All'articolo 119, comma 1, del codice del processo amministrativo, di cui all'allegato 1 al decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, dopo la lettera m-*septies*) è aggiunta la seguente:

«m-*octies*) i provvedimenti che si assumono lesivi di diritti sindacali del singolo militare o dell'associazione professionale a carattere sindacale tra militari che lo rappresenta».

4. Per le controversie nelle materie di cui alla presente legge, la parte ricorrente è tenuta al versamento, indipendentemente dal valore della causa, del contributo unificato di importo fisso di cui all'articolo 13, comma 6-*bis*, lettera *e)*, del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115. Se la controversia riguarda condotte antisindacali consistenti nel diniego ingiustificato dei diritti e delle prerogative sindacali di cui alla presente legge, l'associazione professionale a carattere sindacale tra militari legittimata ad agire ai sensi del comma 8 può promuovere un previo tentativo di conciliazione presso la commissione individuata ai sensi dell'articolo 18.

5. La richiesta del tentativo di conciliazione di cui al comma 4, sottoscritta da chi ha la rappresentanza legale dell'associazione, è notificata, tramite posta elettronica certificata, sottoscritta digitalmente, ai sensi del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, oppure mediante raccomandata con avviso di ricevimento, alla commissione di conciliazione competente, che cura l'invio di copia digitale della richiesta all'articolazione della Forza armata o della Forza di polizia a ordinamento militare interessata. La richiesta deve indicare:

a) la denominazione e la sede dell'associazione, nonché il nome del legale rappresentante e l'atto statutario che gli conferisce i poteri rappresentativi;

b) il luogo dove è sorta la controversia;

c) l'esposizione dei fatti e delle ragioni poste a fondamento della pretesa.

6. L'articolazione della Forza armata o della Forza di polizia a ordinamento militare interessata dalla controversia deposita presso la commissione di conciliazione, entro dieci giorni dal ricevimento della copia della richiesta, una memoria contenente le difese e le eccezioni in fatto e in diritto. Entro i dieci giorni successivi a tale deposito, la commissione fissa, per una data compresa nei successivi trenta giorni, la comparizione dell'associazione e dell'articolazione dell'amministrazione interessata per il tentativo di conciliazione. Dinnanzi alla commissione, per l'associazione professionale a carattere sindacale tra militari deve presentarsi il legale rappresentante ovvero altro militare ad essa appartenente appositamente delegato. Non è ammessa la partecipazione di soggetti non appartenenti all'associazione.

7. Se la conciliazione esperita ai sensi dei commi 4, secondo periodo, 5 e 6 ha esito positivo, è redatto un processo verbale che riporta il contenuto dell'accordo raggiunto. Il processo verbale, sottoscritto dalle parti e dal presidente della commissione di conciliazione, costituisce titolo esecutivo. Se non è raggiunto l'accordo, la medesima controversia può costituire oggetto di ricorso innanzi al giudice amministrativo ai sensi dei commi 1 e 2.

8. Alle associazioni professionali a carattere sindacale tra militari è attribuita legittimazione attiva quando sussiste interesse diretto in relazione alle controversie promosse nell'ambito disciplinato dalla presente legge.

Art. 18.

Procedure di conciliazione

1. È istituita presso il Ministero della difesa la commissione centrale di conciliazione per la risoluzione in via bonaria delle controversie indicate all'articolo 17, comma 4, aventi rilievo nazionale. Per la conciliazione delle medesime controversie riferite al personale del Corpo della guardia di finanza è istituita analoga commissione centrale presso il Ministero dell'economia e delle finanze.

2. Sono altresì istituite, presso unità organizzative di livello non inferiore a quello regionale o paritetico delle Forze armate e delle Forze di polizia a ordinamento militare, almeno cinque commissioni periferiche di conciliazione, per la risoluzione in via bonaria delle controversie indicate all'articolo 17, comma 4, aventi rilievo locale.

3. Le commissioni di cui ai commi 1 e 2, le cui modalità di costituzione e funzionamento sono definite con regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, con decreto del Ministro della difesa, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge:

a) sono presiedute, con funzione di garanzia, da un presidente nominato con decreto del Ministro della difesa o, per le commissioni riferite al personale del Corpo della guardia di finanza, dal Ministro dell'economia e delle finanze, sentite le Commissioni parlamentari competenti per materia, scelto tra gli iscritti in un elenco appositamente istituito presso i citati Ministeri e comprendente magistrati, avvocati iscritti all'albo speciale degli avvocati ammessi al patrocinio dinnanzi alle giurisdizioni superiori e professori universitari in materie giuridiche;

b) sono composte da appartenenti alla Forza armata o alla Forza di polizia a ordinamento militare di riferimento e da militari designati, nell'ambito dei propri iscritti, dalle associazioni riconosciute rappresentative a livello nazionale ai sensi dell'articolo 13 della presente legge. I militari appartenenti alle commissioni di conciliazione svolgono tale attività per servizio e sono individuati, con incarico non esclusivo, fra coloro che sono impiegati nell'ambito della regione amministrativa nella quale ha sede la commissione di cui sono componenti.

4. Per promuovere il tentativo di conciliazione, la parte ricorrente è tenuta a versare, con le modalità definite dal regolamento di cui al comma 3, un contributo pari a euro 155 per le procedure dinnanzi alle commissioni centrali di cui al comma 1 e pari a euro 105 per le procedure dinnanzi alle commissioni periferiche di cui al comma 2.

5. Le amministrazioni interessate provvedono all'istituzione e al funzionamento delle commissioni di cui ai commi 1 e 2 nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Ai rispettivi componenti non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

Art. 19.

Abrogazioni e norme transitorie

1. Dalla data di entrata in vigore del decreto di cui all'articolo 16, comma 4, della presente legge sono abrogati gli articoli da 1476 a 1482 del codice dell'ordinamento militare, di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66.

2. I delegati della rappresentanza militare di cui al capo III del titolo IX del libro quarto del codice di cui al decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, il cui mandato è in corso alla data di entrata in vigore della presente legge, restano in carica e proseguono l'attività di competenza, compresa la partecipazione alle procedure di concertazione per il rinnovo del contenuto del rapporto di impiego del personale delle Forze armate e delle Forze di polizia a ordinamento militare, se in corso, ai sensi del decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 195, fino all'entrata in vigore del primo decreto del Ministro per la pubblica amministrazione di cui all'articolo 11, comma 3, lettera *b)*, della presente legge, ovvero, se successiva, fino alla conclusione dei lavori per la formulazione dello schema di provvedimento ai sensi dell'articolo 7, commi 5, 6, 7 e 8, del decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 195. A decorrere dalla medesima data, i consigli della rappresentanza militare e i delegati che li compongono cessano la propria funzione.

3. Le associazioni professionali a carattere sindacale tra militari, che alla data di entrata in vigore della presente legge abbiano già conseguito l'assenso del Ministro competente, si adeguano ai contenuti e alle prescrizioni della presente legge entro novanta giorni dalla medesima data di entrata in vigore. Decorso tale termine, il Ministro competente effettua sulle predette associazioni i controlli previsti dall'articolo 3.

Art. 20.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate vi provvedono nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 28 aprile 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 875):

Presentato dall'on. Emanuela CORDA e altri il 5 luglio 2018.

Assegnato alla IV Commissione (Difesa), in sede referente, il 15 gennaio 2019, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e Interni), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VIII (Ambiente, territorio e lavori pubblici), XI (Lavoro pubblico e privato), XII (Affari sociali) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla IV Commissione (Difesa), in sede referente, il 29 gennaio 2019; il 26 marzo 2019; il 9, l'11 e il 18 aprile 2019; il 7, il 9, il 13 e il 15 maggio 2019.

Esaminato in Aula il 27 e il 28 maggio 2019.

Nuovamente esaminato dalla IV Commissione (Difesa), in sede referente, l'11 dicembre 2019; il 15 gennaio 2020; il 5, il 19 e il 26 febbraio 2020; il 4 marzo 2020; il 20 e il 27 maggio 2020; il 16 luglio 2020.

Esaminato in Aula e approvato il 22 luglio 2020.

Senato della Repubblica (atto n. 1893):

Assegnato alla 4ª Commissione (Difesa), in sede referente, il 28 luglio 2020, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali), 2ª (Giustizia), 5ª (Bilancio), 6ª (Finanze e tesoro), 11ª (Lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) e per le Questioni regionali.

Esaminato dalla 4ª Commissione (Difesa), in sede referente, il 23 e il 29 settembre 2020; il 7 ottobre 2020; il 10 novembre 2020; il 10, il 16, il 23 marzo 2021; il 3 agosto 2021; il 7, il 14, il 22 settembre 2021; il 27 e il 28 ottobre 2021.

Esaminato in Aula e approvato, con modificazioni, il 17 novembre 2021.

Camera dei deputati (atto n. 875-B):

Assegnato alla IV Commissione (Difesa), in sede referente, il 22 novembre 2021, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e Interni), II (Giustizia), V (Bilancio, tesoro e programmazione) e XI (Lavoro pubblico e privato).

Esaminato dalla IV Commissione (Difesa), in sede referente, il 1°, il 9 e il 10 dicembre 2021; il 15 marzo 2022.

Esaminato in Aula il 21 marzo 2022 e approvato definitivamente il 20 aprile 2022.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo del comma 2 dell'art. 1475 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 (Codice dell'ordinamento militare), pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* dell'8 maggio 2010, n. 106, come sostituito dalla presente legge:

«Art. 1475 *(Limitazioni all'esercizio del diritto di associazione e divieto di sciopero)*. — 1. *Omissis*.

2. In deroga al comma 1, i militari possono costituire associazioni professionali a carattere sindacale per singola Forza armata o Forza di polizia a ordinamento militare o interforze.».

— Il testo dell'art. 39 della Costituzione è il seguente: «L'organizzazione sindacale è libera. — Ai sindacati non può essere imposto altro obbligo se non la loro registrazione presso uffici locali o centrali, secondo le norme di legge.

È condizione per la registrazione che gli statuti dei sindacati sanciscano un ordinamento interno a base democratica.

I sindacati registrati hanno personalità giuridica. Possono, rappresentati unitariamente in proporzione dei loro iscritti, stipulare contratti collettivi di lavoro con efficacia obbligatoria per tutti gli appartenenti alle categorie alle quali il contratto si riferisce.».

— Il testo dell'art. 52 della Costituzione è il seguente: «La difesa della Patria è sacro dovere del cittadino.

Il servizio militare è obbligatorio nei limiti e modi stabiliti dalla legge. Il suo adempimento non pregiudica la posizione di lavoro del cittadino, né l'esercizio dei diritti politici.

L'ordinamento delle Forze armate si informa allo spirito democratico della Repubblica.».

— Il testo dell'art. 627, comma 8, del citato decreto legislativo n. 66 del 2010 è il seguente:

«Art. 627 *(Categorie di militari e carriere)*. — 1. - 7. *Omissis*.

8. La categoria dei militari di truppa comprende i militari di leva, i volontari in ferma prefissata, gli allievi carabinieri, gli allievi finanzieri, gli allievi delle scuole militari, gli allievi marescialli in ferma, gli allievi ufficiali in ferma prefissata e gli allievi ufficiali delle accademie militari.

9. *Omissis*.».

Note all'art. 5:

— Il testo degli articoli 4 e 5 del decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 195 (Attuazione dell'art. 2 della L. 6 marzo 1992, n. 216, in materia di procedure per disciplinare i contenuti del rapporto di impiego del personale delle Forze di polizia e delle Forze armate) pubblicato nel Supplemento Ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* del 27 maggio 1995, n. 122, è il seguente:

«Art. 4 *(Forze di polizia ad ordinamento militare)*. — 1. Per il personale appartenente alle Forze di polizia ad ordinamento militare, le materie oggetto di concertazione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *B)*, riguardano:

a) il trattamento economico fondamentale e accessorio;

b) il trattamento di fine rapporto e le forme pensionistiche complementari, ai sensi dell'articolo 26, comma 20, della legge 23 dicembre 1998, n. 448;

c) la durata massima dell'orario di lavoro settimanale;

d) le licenze;

e) l'aspettativa per motivi privati e per infermità;

f) i permessi brevi per esigenze personali;

g) il trattamento economico di missione, di trasferimento e di lavoro straordinario;

h) i criteri di massima per l'aggiornamento professionale ai fini dei servizi di polizia;

i) i criteri per l'istituzione di organi di verifica della qualità e salubrità dei servizi di mensa e degli spacci, per lo sviluppo delle attività di protezione sociale e di benessere del personale, ivi compresi l'elevazione e l'aggiornamento culturale del medesimo, nonché per la gestione degli enti di assistenza del personale;

l) l'istituzione dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229.

2. Per le materie oggetto di informazione e per le forme di partecipazione si applicano le disposizioni di cui al codice dell'ordinamento militare.

3. Fermo restando quanto richiamato al comma 2, le procedure di concertazione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *B)*, individuano e disciplinano le modalità attraverso le quali si esercitano, nei confronti del COCER, l'informazione e le forme di partecipazione in ordine alle materie oggetto di concertazione.».

«Art. 5 *(Forze armate)*. — 1. Per il personale appartenente alle Forze armate, le materie oggetto di concertazione di cui all'articolo 2, comma 2, riguardano:

a) il trattamento economico fondamentale e accessorio;

b) il trattamento di fine rapporto e le forme pensionistiche complementari, ai sensi dell'articolo 26, comma 20, della legge 23 dicembre 1998, n. 448;

c) la durata massima dell'orario di lavoro settimanale;

d) le licenze;

e) l'aspettativa per motivi privati e per infermità;

f) i permessi brevi per esigenze personali;

g) il trattamento economico di missione, di trasferimento e di lavoro straordinario;

h) i criteri per l'istituzione di organi di verifica della qualità e salubrità dei servizi di mensa e degli spacci, per lo sviluppo delle attività di protezione sociale e di benessere del personale, ivi compresi l'elevazione e l'aggiornamento culturale del medesimo, nonché per la gestione degli enti di assistenza del personale;

i) l'istituzione dei fondi integrativi del Servizio sanitario nazionale, ai sensi dell'articolo 9 del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229.

2. Per le materie oggetto di informazione e per le forme di partecipazione si applicano le disposizioni di cui al codice dell'ordinamento militare.

3. Fermo restando quanto richiamato al comma 2, le procedure di concertazione di cui all'articolo 2, comma 2, individuano e disciplinano le modalità attraverso le quali si esercitano, nei confronti del COCER, l'informazione e le forme di partecipazione in ordine alle materie oggetto di concertazione.».

— Per il testo del comma 2 dell'articolo 46 del decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95 (Disposizioni in materia di revisione dei ruoli delle Forze di polizia, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche), pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* del 22 giugno 2017, n. 143, come modificato dalla presente legge, si rimanda nelle note all'articolo 11.

Note all'art. 7:

— Il testo dell'articolo 70 del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1950, n. 180 (Approvazione del testo unico delle leggi concernenti il sequestro, il pignoramento e la cessione degli stipendi, salari e pensioni dei dipendenti dalle Pubbliche Amministrazioni) pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* del 29 aprile 1950, n. 99, è il seguente:

«Art. 70 *(Limiti nel caso di concorso di cessione e delegazione)*. — Nel caso di concorso di cessione e delegazione, non può superarsi il limite della metà dello stipendio o salario se non quando l'amministrazione dalla quale l'impiegato o il salariato dipende ne riconosca la necessità e dia il suo assenso.

Per i pensionati l'assenso è dato dall'amministrazione alla quale fa carico la pensione.».

Note all'art. 8:

— Il testo dell'articolo 10, comma 1, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235 (Testo unico delle disposizioni in materia di incandidabilità e di divieto di ricoprire cariche elettive e di Governo conseguenti a sentenze definitive di condanna per delitti non colposi, a norma dell'articolo 1, comma 63, della legge 6 novembre 2012, n. 190) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 4 gennaio 2013, n. 3, è il seguente:

«Art. 10 *(Incandidabilità alle elezioni provinciali, comunali e circoscrizionali)*. — 1. Non possono essere candidati alle elezioni provinciali, comunali e circoscrizionali e non possono comunque ricoprire le cariche di presidente della provincia, sindaco, assessore e consigliere provinciale e comunale, presidente e componente del consiglio circoscrizionale, presidente e componente del consiglio di amministrazione dei consorzi, presidente e componente dei consigli e delle giunte delle unioni di comuni, consigliere di amministrazione e presidente delle aziende speciali e delle istituzioni di cui all'articolo 114 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, presidente e componente degli organi delle comunità montane:

a) coloro che hanno riportato condanna definitiva per il delitto previsto dall'articolo 416-*bis* del codice penale o per il delitto di associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope di cui all'articolo 74 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, o per un delitto di cui all'articolo 73 del citato testo unico concernente la produzione o il traffico di dette sostanze, o per un delitto concernente la fabbricazione, l'importazione, l'esportazione, la vendita o cessione, nonché, nei casi in cui sia inflitta la pena della reclusione non inferiore ad un anno, il porto, il trasporto e la detenzione di armi, munizioni o materie esplodenti, o per il delitto di favoreggiamento personale o reale commesso in relazione a taluno dei predetti reati;

b) coloro che hanno riportato condanne definitive per i delitti, consumati o tentati, previsti dall'articolo 51, commi 3-*bis* e 3-*quater*, del codice di procedura penale, diversi da quelli indicati alla lettera *a)*;

c) coloro che hanno riportato condanna definitiva per i delitti previsti dagli articoli 314, 316, 316-*bis*, 316-*ter*, 317, 318, 319, 319-*ter*, 319-*quater*, primo comma, 320, 321, 322, 322-*bis*, 323, 325, 326, 331, secondo comma, 334, 346-*bis* del codice penale;

d) coloro che sono stati condannati con sentenza definitiva alla pena della reclusione complessivamente superiore a sei mesi per uno o più delitti commessi con abuso dei poteri o con violazione dei doveri inerenti ad una pubblica funzione o a un pubblico servizio diversi da quelli indicati nella lettera *c)*;

e) coloro che sono stati condannati con sentenza definitiva ad una pena non inferiore a due anni di reclusione per delitto non colposo;

f) coloro nei cui confronti il tribunale ha applicato, con provvedimento definitivo, una misura di prevenzione, in quanto indiziati di appartenere ad una delle associazioni di cui all'articolo 4, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

2. – 4. *Omissis*.».

— Il testo degli articoli 25, 32 e 40 del citato decreto legislativo n. 66 del 2010 è il seguente:

«Art. 25 *(Configurazione della carica di Capo di stato maggiore della difesa)*. – 1. Il Capo di stato maggiore della difesa è scelto tra gli ufficiali di grado non inferiore a quello di generale di corpo d'armata dell'Esercito italiano, di ammiraglio di squadra della Marina militare e di generale di squadra aerea dell'Aeronautica militare, in servizio permanente ovvero richiamati ai sensi dell'articolo 1094, comma 4, ed è nominato con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della difesa.

2. Il Capo di stato maggiore della difesa:

a) dipende direttamente dal Ministro della difesa, di cui è l'alto consigliere tecnico-militare e al quale risponde dell'esecuzione delle direttive ricevute;

b) è gerarchicamente sovraordinato:

1) ai Capi di stato maggiore di Forza armata;

2) al Comandante generale dell'Arma dei carabinieri, limitatamente ai compiti militari devoluti alla stessa Arma;

3) al Segretario generale della difesa per le attribuzioni tecnico-operative a quest'ultimo affidate;

c) svolge i compiti previsti dal codice, dal regolamento e dalla legge.

3. Il Capo di stato maggiore della difesa, in caso di assenza, impedimento, o vacanza della carica è sostituito dal più anziano in carica tra i Capi di stato maggiore di Forza armata, senza tener conto, ai fini dell'attribuzione della suddetta anzianità, di eventuali periodi espletati nella funzione vicaria.»

«Art. 32 *(Configurazione delle cariche di Capo di stato maggiore di Forza armata e del Comandante generale dell'Arma dei carabinieri)*. — 1. I Capi di stato maggiore dell'Esercito italiano, della Marina militare e dell'Aeronautica militare sono ufficiali della rispettiva Forza armata che all'atto della nomina rivestono grado di generale di corpo d'armata, ammiraglio di squadra, generale di squadra aerea in servizio permanente; il Comandante generale dell'Arma dei carabinieri all'atto della nomina riveste il grado di generale di corpo d'armata in servizio permanente. I citati vertici militari:

a) sono nominati con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della difesa, sentito il Capo di stato maggiore della difesa;

b) dipendono dal Capo di stato maggiore della difesa; il Comandante generale, limitatamente ai compiti militari dell'Arma dei carabinieri;

c) nell'ambito della rispettiva Forza armata hanno rango gerarchico sovraordinato nei riguardi di tutti gli ufficiali generali e ammiragli.

2. I Capi di stato maggiore e il Comandante generale dell'Arma dei carabinieri, in caso di assenza, impedimento o vacanza della carica, sono sostituiti dall'ufficiale generale o ammiraglio designato alla funzione vicaria.».

«Art. 40 *(Configurazione della carica di Segretario generale della difesa)*. — 1. Il Segretario generale della difesa:

a) è ufficiale dell'Esercito italiano, della Marina militare o dell'Aeronautica militare con il grado di generale di corpo d'armata o corrispondente in servizio permanente ovvero dirigente di prima fascia dell'amministrazione pubblica o anche estraneo alla stessa;

b) è nominato, ai sensi dell'articolo 19, comma 3 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della difesa, sentito il Capo di stato maggiore della difesa;

c) dipende direttamente dal Ministro della difesa per le attribuzioni amministrative, e dal Capo di stato maggiore della difesa per le attribuzioni tecnico-operative, ai quali risponde dell'attuazione delle direttive e delle disposizioni ricevute.

2. Il Segretario generale della difesa, in caso di assenza, impedimento o vacanza della carica, è sostituito dal Vice segretario generale che espleta anche le funzioni di vice direttore nazionale degli armamenti.».

Note all'art. 11:

— Si riporta il testo dell'art. 46 del citato decreto legislativo n. 95 del 2017, come modificato dalla presente legge:

«Art. 46 *(Disciplina dei trattamenti accessori e degli istituti normativi per i dirigenti delle Forze di polizia e delle Forze armate)*. — 1. Per i dirigenti delle Forze di polizia ad ordinamento civile, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è istituita un'area negoziale, limitata agli istituti normativi in materia di rapporto di lavoro e ai trattamenti accessori, di cui al comma 2, nel rispetto del principio di sostanziale perequazione dei trattamenti dei dirigenti delle Forze di polizia e delle Forze armate, ferme restando la peculiarità dei rispettivi ordinamenti e le disposizioni di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 195.

2. Le materie oggetto delle procedure negoziali per il personale dirigente *civile e militare* sono:

a) il trattamento accessorio;

b) le misure per incentivare l'efficienza del servizio;

c) il congedo ordinario, il congedo straordinario *o le licenze*;

d) l'aspettativa per motivi di salute e di famiglia *o l'aspettativa per infermità e per motivi privati*;

e) i permessi brevi per esigenze personali;

f) le aspettative i distacchi e i permessi sindacali;

g) il trattamento di missione e di trasferimento;

h) i criteri di massima per la formazione e l'aggiornamento professionale;

i) i criteri di massima per la gestione degli enti di assistenza del personale.

3. L'accordo sindacale per le materie di cui al comma 2 è stipulato da una delegazione di parte pubblica, composta dal Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, che la presiede, e dai Ministri dell'interno, della giustizia e dell'economia e delle finanze, o dai Sottosegretari di Stato rispettivamente delegati, e da una delegazione sindacale, composta dai rappresentanti delle organizzazioni sindacali rappresentative sul piano nazionale del personale dirigente della Polizia di Stato e di quello del Corpo di polizia penitenziaria, individuate con decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione in conformità alle disposizioni vigenti per il pubblico impiego in materia di accertamento della rappresentatività sindacale, misurata, con esclusivo riferimento al solo personale dirigente, tenendo conto del dato associativo e del dato elettorale, anche ai fini del riconoscimento di una proporzionale aliquota di aspettative e di permessi per motivi sindacali; le modalità di espressione del dato elettorale, le relative forme di rappresentanza e le loro attribuzioni sono definite, tra le suddette delegazioni di parte pubblica e sindacale, con apposito accordo, recepito, con decreto del Presidente della Repubblica, in attesa della cui entrata in vigore il predetto decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione tiene conto del solo dato associativo. L'accordo è recepito con decreto del Presidente della Repubblica.

4. Con decreto del Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, sentiti i Ministri dell'interno, della giustizia e dell'economia e delle finanze, nonché il Ministro della difesa, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono definite le modalità attuative di quanto previsto dal commi 2 e 3, attraverso l'applicazione, in quanto compatibili, delle procedure perviste dal decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 195, con esclusione della negoziazione decentrata e delle modalità di accertamento della rappresentatività sindacale.

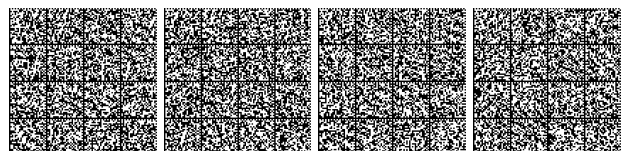
5. All'attuazione del comma 3 si provvede nei limiti della quota parte di risorse destinate alla rivalutazione del trattamento accessorio del personale dirigente delle Forze di polizia a ordinamento civile, ai sensi dell'articolo 24, comma 1, della legge 23 dicembre 1998, n. 448. In relazione a quanto previsto in attuazione dell'articolo 1, comma 680, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, e dell'articolo 20, comma 1, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, per gli anni dal 2018 al 2023 non si applicano le disposizioni di cui al precedente periodo.

6. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta dei Ministri della semplificazione e della pubblica amministrazione, della difesa e dell'economia e delle finanze, sentiti i Ministri dell'interno e della giustizia, possono essere estese al personale dirigente delle Forze di polizia ad ordinamento militare e a quello delle forze armate, anche attraverso eventuali adattamenti tenuto conto delle peculiarità funzionali, le disposizioni adottate in attuazione di quanto previsto dal comma 3, al fine di assicurare la sostanziale perequazione dei trattamenti economici accessori e degli istituti normativi dei dirigenti delle Forze di polizia ad ordinamento militare e delle Forze armate con quelli dei dirigenti delle Forze di polizia ad ordinamento civile. All'attuazione del presente comma si provvede nei limiti della quota parte di risorse destinate alla rivalutazione del trattamento accessorio del personale dirigente delle Forze di polizia a ordinamento militare e delle Forze armate, ai sensi dell'articolo 24, comma 1, della legge 23 dicembre 1998, n. 448. In relazione a quanto previsto in attuazione dell'articolo 1, comma 680, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, e dell'articolo 20, comma 1, del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8, per gli anni dal 2018 al 2023 non si applicano le disposizioni di cui al precedente periodo.

7. Fino all'adozione, rispettivamente, del primo decreto di recepimento delle procedure negoziali di cui al comma 1 e del decreto di cui al comma 6, al personale dirigente delle Forze di polizia ad ordinamento civile ed a quello delle Forze di polizia ad ordinamento militare e delle Forze armate continuano ad applicarsi le disposizioni vigenti.».

— Per il testo degli articoli 4 e 5 del citato decreto legislativo n. 195 del 1995, si veda nelle note all'articolo 5.

— Il testo degli articoli 6, 7 e 8 del citato decreto legislativo n. 195 del 1995 è il seguente:

«Art. 6 *(Materie riservate alla legge)*. — 1. Per il personale di cui all'art. 1, restano comunque riservate alla disciplina per legge, ovvero per atto normativo o amministrativo adottato in base alla legge, secondo l'ordinamento delle singole amministrazioni, le materie indicate dall'art. 2, comma 4, della legge 6 marzo 1992, n. 216.».

«Art. 7 *(Procedimento)*. — 1. Le procedure per l'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica di cui all'articolo 2 sono avviate dal Ministro per la funzione pubblica almeno quattro mesi prima dei termini di scadenza previsti dai precedenti decreti. Entro lo stesso termine, le organizzazioni sindacali del personale delle Forze di polizia ad ordinamento civile possono presentare proposte e richieste relative alle materie oggetto delle procedure stesse. Il COCER Interforze può presentare nel termine predetto, anche separatamente per sezioni Carabinieri, Guardia di finanza e Forze armate, le relative proposte e richieste al Ministro per la funzione pubblica, al Ministro della difesa e, per il Corpo della Guardia di finanza, al Ministro delle finanze, per il tramite dello stato maggiore della Difesa o del Comando generale corrispondente.

1-*bis*. Le procedure di cui all'articolo 2 hanno inizio contemporaneamente e si sviluppano con carattere di contestualità nelle fasi successive, compresa quella della sottoscrizione dell'ipotesi di accordo sindacale, per quanto attiene alle Forze di polizia ad ordinamento civile, e della sottoscrizione dei relativi schemi di provvedimento, per quanto attiene le Forze di polizia ad ordinamento militare e al personale delle Forze armate.

2. Al fine di assicurare condizioni di sostanziale omogeneità, il Ministro per la funzione pubblica, in qualità di Presidente delle delegazioni di parte pubblica, nell'àmbito delle procedure di cui ai commi 3, 5 e 7, può convocare, anche congiuntamente, le delegazioni di parte pubblica, i rappresentanti dello Stato maggiore difesa, dei Comandi generali dell'Arma dei carabinieri e della Guardia di finanza e dei COCER di cui all'art. 2, nonché delle organizzazioni sindacali rappresentative sul piano nazionale delle Forze di polizia ad ordinamento civile di cui al medesimo art. 2.

3. Le trattative per la definizione dell'accordo sindacale riguardante le Forze di polizia ad ordinamento civile di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)*, si svolgono in riunioni cui partecipano i rappresentanti delle organizzazioni sindacali legittimate a parteciparvi ai sensi della citata disposizione e si concludono con la sottoscrizione di una ipotesi unica di accordo sindacale.

4. Le organizzazioni sindacali dissenzienti dall'ipotesi di accordo di cui al comma 3 possono trasmettere al Presidente del Consiglio dei Ministri ed ai Ministri che compongono la delegazione di parte pubblica le loro osservazioni entro il termine di cinque giorni dalla sottoscrizione dell'accordo.

5. I Lavori per la formulazione dello schema di provvedimento riguardante le Forze di polizia ad ordinamento militare di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *B)*, si svolgono in riunioni cui partecipano i delegati dei Comandi generali dell'Arma dei carabinieri e del Corpo della Guardia di finanza e rappresentanti delle rispettive sezioni COCER e si concludono con la sottoscrizione dello schema di provvedimento concordato.

6. Le Sezioni Carabinieri e Guardia di finanza del Consiglio centrale di rappresentanza, entro il termine di cinque giorni dalla ricezione dello schema di provvedimento di cui al comma 5, possono trasmettere, ove dissenzienti, al Presidente del Consiglio dei Ministri ed ai Ministri competenti, le loro osservazioni in ordine al predetto schema, per il tramite dei rispettivi Comandi generali.

7. I lavori per la formulazione dello schema di provvedimento riguardante le Forze armate si svolgono in riunioni cui partecipano i delegati dello stato maggiore della Difesa e i rappresentanti del COCER (sezioni Esercito, Marina e Aeronautica) e si concludono con la sottoscrizione dello schema di provvedimento concordato.

8. Le Sezioni Esercito, Marina ed Aeronautica del Consiglio centrale di rappresentanza, entro il termine di cinque giorni dalla ricezione dello schema di provvedimento di cui al comma 7, possono trasmettere, ove dissenzienti, al Presidente del Consiglio dei Ministri ed ai Ministri competenti le loro osservazioni in ordine al predetto schema, per il tramite dello Stato maggiore difesa.

9. Per la formulazione di pareri, richieste ed osservazioni sui provvedimenti in concertazione, il Consiglio centrale di rappresentanza (COCER) si articola e delibera nei comparti. I comparti interessati sono due e sono formati rispettivamente dai delegati con rapporto d'impiego delle Sezioni Esercito, Marina ed Aeronautica, e dai delegati con rapporto d'impiego delle Sezioni Carabinieri e Guardia di finanza.

10. L'ipotesi di accordo sindacale di cui al comma 3 e gli schemi di provvedimento di cui ai commi 5 e 7 sono corredati da appositi prospetti contenenti l'individuazione del personale interessato, i costi unitari e gli oneri riflessi del trattamento economico, nonché la quantificazione complessiva della spesa, diretta ed indiretta, ivi compresa quella eventualmente rimessa alla contrattazione decentrata, con l'indicazione della copertura finanziaria complessiva per l'intero periodo di validità dei predetti atti, prevedendo, altresì, la possibilità di prorogarne l'efficacia temporale, ovvero di sospendere l'esecuzione parziale, o totale, in caso di accertata esorbitanza dai limiti di spesa. Essi possono prevedere la richiesta - da parte della Presidenza del Consiglio dei Ministri o delle organizzazioni sindacali firmatarie ovvero delle sezioni COCER, per il tramite dei rispettivi Comandi generali o dello Stato maggiore della difesa - al Nucleo di valutazione della spesa relativa al pubblico impiego (istituito presso il Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro dall'art. 10 della legge 30 dicembre 1991, n. 412) di controllo e certificazione dei costi esorbitanti sulla base delle rilevazioni effettuate dalla Ragioneria generale dello Stato, dal Dipartimento della funzione pubblica e dall'Istituto nazionale di statistica. Il nucleo si pronuncia entro quindici giorni dalla richiesta. L'ipotesi di accordo sindacale ed i predetti schemi di provvedimento non possono in ogni caso comportare, direttamente o indirettamente, anche a carico di esercizi successivi, impegni di spesa eccedenti rispetto a quanto stabilito nel documento di programmazione economico-finanziaria approvato dal Parlamento, nella legge finanziaria e nel provvedimento collegato, nonché nel bilancio. In nessun caso possono essere previsti oneri aggiuntivi, diretti o indiretti, oltre il periodo di validità dei decreti del Presidente della Repubblica di cui al comma 11, in particolare per effetto della decorrenza dei benefici a regime.

11. Il Consiglio dei Ministri, entro quindici giorni dalla sottoscrizione, verificate le compatibilità finanziarie ed esaminate le osservazioni di cui ai commi 4, 6 e 8, approva l'ipotesi di accordo sindacale riguardante le Forze di polizia ad ordinamento civile e gli schemi di provvedimento riguardanti rispettivamente le Forze di polizia ad ordinamento militare e le Forze armate, i cui contenuti sono recepiti con i decreti del Presidente della Repubblica di cui all'articolo 1, comma 2, per i quali si prescinde dal parere del Consiglio di Stato.

11-*bis*. Nel caso in cui la Corte dei conti, in sede di esercizio del controllo preventivo di legittimità sui decreti di cui al comma 11, richieda chiarimenti o elementi integrativi, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, le controdeduzioni devono essere trasmesse alla stessa entro quindici giorni.

12. La disciplina emanata con i decreti del Presidente della Repubblica di cui al comma 11 ha durata triennale tanto per la parte economica che normativa, a decorrere dai termini di scadenza previsti dai precedenti decreti, e conserva efficacia fino alla data di entrata in vigore dei decreti successivi.

13. Nel caso in cui l'accordo e le concertazioni di cui al presente decreto non vengano definiti entro centocinquanta giorni dall'inizio delle relative procedure, il Governo riferisce alla Camera dei deputati ed al Senato della Repubblica nelle forme e nei modi stabiliti dai rispettivi regolamenti.».

«Art. 8 *(Procedure di raffreddamento dei conflitti)*. — 1. Al fine di assicurare la sostanziale omogeneità nell'applicazione delle disposizioni recate dai decreti del Presidente della Repubblica di cui all'articolo 2, le amministrazioni ed i Comandi generali interessati provvedono a reciproci scambi di informazione, anche attraverso apposite riunioni.

2. Le procedure di contrattazione e di concertazione di cui all'articolo 2 disciplinano le modalità di raffreddamento dei conflitti che eventualmente insorgano nell'àmbito delle rispettive amministrazioni in sede di applicazione delle disposizioni contenute nei decreti del Presidente della Repubblica di cui al medesimo articolo 2. Ai predetti fini in sede di contrattazione, per le Forze di polizia ad ordinamento civile, presso le singole amministrazioni vengono costituite commissioni aventi natura arbitrale.

3. Qualora in sede di applicazione delle disposizioni contenute nei decreti del Presidente della Repubblica di cui all'articolo 2 insorgano contrasti interpretativi di rilevanza generale per tutto il personale interessato, i soggetti di cui al predetto articolo 2, ossia le amministrazioni, le organizzazioni sindacali e le sezioni COCER, per il tramite dei rispettivi Comandi generali o dello stato maggiore della Difesa, possono ricorrere al Ministro per la funzione pubblica, formulando apposita e puntuale richiesta motivata per l'esame della questione interpretativa controversa. Il Ministro per la funzione pubblica entro trenta giorni dalla formale richiesta, dopo aver acquisito le risultanze delle procedure di cui ai commi 1 e 2, può fare ricorso alle delegazioni trattanti l'accordo nazionale di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *A)*, ovvero alle delegazioni che partecipano alle concertazioni di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *B)*, e comma 2. L'esame della questione interpretativa controversa di interesse generale deve espletarsi nel termine di trenta giorni dal primo incontro. Sulla base dell'orientamento espresso dalle citate delegazioni, il Ministro per la funzione pubblica, ai sensi dell'articolo 27, primo comma, n. 2), della legge 29 marzo 1983, n. 93, e della legge 23 agosto 1988, n. 400, provvede ad emanare conseguenti direttive contenenti gli indirizzi applicativi per tutte le amministrazioni interessate.».

Note all'art. 16:

— Per il decreto legislativo n. 195 del 1995, si veda nelle note all'articolo 5.

— Per il testo dell'articolo 46 del decreto legislativo n. 95 del 2017, si veda nelle note all'articolo 11.

— Per il decreto legislativo n. 66 del 2010, si veda nelle note all'articolo 1.

— Il testo dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri) pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 1988, n. 214, è il seguente:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — 1. – 2. *Omissis*.

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del Ministro o di autorità sottordinate al Ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. - 4-*ter*. *Omissis*.».

Note all'art. 17:

— Si riporta il testo dell'articolo 119, di cui all'allegato 1 (Codice del processo amministrativo), del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 (Attuazione dell'articolo 44 della legge 18 giugno 2009, n. 69, recante delega al governo per il riordino del processo amministrativo) pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* del 7 luglio 2010, n. 156, come modificato dalla presente legge:

«Allegato 1 Codice del processo amministrativo

Omissis.

Art. 119 *(Rito abbreviato comune a determinate materie)*. — 1. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano nei giudizi aventi ad oggetto le controversie relative a:

a) i provvedimenti concernenti le procedure di affidamento di pubblici lavori, servizi e forniture nonché i provvedimenti di ammissione ed esclusione dalle competizioni professionistiche delle società o associazioni sportive professionistiche, o comunque incidenti sulla partecipazione a competizioni professionistiche, salvo quanto previsto dagli articoli 120 e seguenti;

b) i provvedimenti adottati dalle Autorità amministrative indipendenti, con esclusione di quelli relativi al rapporto di servizio con i propri dipendenti;

c) i provvedimenti relativi alle procedure di privatizzazione o di dismissione di imprese o beni pubblici, nonché quelli relativi alla costituzione, modificazione o soppressione di società, aziende e istituzioni da parte degli enti locali;

c-*bis*) i provvedimenti adottati nell'esercizio dei poteri speciali inerenti alle attività di rilevanza strategica nei settori della difesa e della sicurezza nazionale e nei settori dell'energia, dei trasporti e delle comunicazioni;

d) i provvedimenti di nomina, adottati previa delibera del Consiglio dei ministri;

e) i provvedimenti di scioglimento degli organi di governo degli enti locali e quelli connessi, che riguardano la loro formazione e il loro funzionamento;

f) i provvedimenti relativi alle procedure di occupazione e di espropriazione delle aree destinate all'esecuzione di opere pubbliche o di pubblica utilità e i provvedimenti di espropriazione delle invenzioni adottati ai sensi del codice della proprietà industriale;

g) i provvedimenti del Comitato olimpico nazionale italiano o delle Federazioni sportive;

h) le ordinanze adottate in tutte le situazioni di emergenza dichiarate ai sensi dell'articolo 5, comma 1, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e i consequenziali provvedimenti commissariali;

i) il rapporto di lavoro del personale dei servizi di informazione per la sicurezza, ai sensi dell'articolo 22, della legge 3 agosto 2007, n. 124;

l) le controversie comunque attinenti alle procedure e ai provvedimenti della pubblica amministrazione in materia di impianti di generazione di energia elettrica di cui al decreto legge 7 febbraio 2002, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2002, n. 55, comprese quelle concernenti la produzione di energia elettrica da fonte nucleare, i rigassificatori, i gasdotti di importazione, le centrali termoelettriche di potenza termica superiore a 400 MW nonché quelle relative ad infrastrutture di trasporto ricomprese o da ricomprendere nella rete di trasmissione nazionale o rete nazionale di gasdotti;

m) i provvedimenti della commissione centrale per la definizione e applicazione delle speciali misure di protezione, recanti applicazione, modifica e revoca delle speciali misure di protezione nei confronti dei collaboratori e testimoni di giustizia;

m-*bis*) le controversie aventi per oggetto i provvedimenti dell'Agenzia nazionale di regolamentazione del settore postale di cui alla lettera *h)* del comma 2 dell'articolo 37 della legge 4 giugno 2010, n. 96, compresi quelli sanzionatori ed esclusi quelli inerenti ai rapporti di impiego;

m-*ter*) i provvedimenti dell'Agenzia nazionale per la regolazione e la vigilanza in materia di acqua istituita dall'articolo 10, comma 11, del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106;

m-*quater*) le azioni individuali e collettive avverso le discriminazioni di genere in ambito lavorativo, previste dall'articolo 36 e seguenti del decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, quando rientrano, ai sensi del citato decreto, nella giurisdizione del giudice amministrativo;

m-*quinquies*) gli atti e i provvedimenti adottati in esecuzione di una decisione di recupero di cui all'articolo 16 del regolamento (UE) 2015/1589 del Consiglio, del 13 luglio 2015;

m-*sexies*) i provvedimenti di espulsione dello straniero adottati dal Ministro dell'interno ai sensi dell'articolo 13, comma 1, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e quelli adottati ai sensi dell'articolo 3 del decreto-legge 27 luglio 2005, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2005, n. 155;

m-*septies*) l'autorizzazione unica di cui agli articoli 52-*bis* e seguenti del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, per le infrastrutture lineari energetiche, quali i gasdotti, gli elettrodotti, gli oleodotti e le reti di trasporto di fluidi termici, ivi inclusi le opere, gli impianti e i servizi accessori connessi o funzionali all'esercizio degli stessi, i gasdotti e gli oleodotti necessari per la coltivazione e lo stoccaggio degli idrocarburi, nonché rispetto agli atti riferiti a tali infrastrutture inerenti alla valutazione ambientale strategica, alla verifica di assoggettabilità e alla valutazione di impatto ambientale e a tutti i provvedimenti, di competenza statale o regionale, indicati dall'articolo 27 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, nonché agli atti che definiscono l'intesa Stato-regione;

*m-*octies*) provvedimenti che si assumono lesivi di diritti sindacali del singolo militare o dell'associazione professionale a carattere sindacale tra militari che lo rappresenta.*

2. Tutti i termini processuali ordinari sono dimezzati salvo, nei giudizi di primo grado, quelli per la notificazione del ricorso introduttivo, del ricorso incidentale e dei motivi aggiunti, nonché quelli di cui all'articolo 62, comma 1, e quelli espressamente disciplinati nel presente articolo.

3. Salva l'applicazione dell'articolo 60, il tribunale amministrativo regionale chiamato a pronunciare sulla domanda cautelare, accertata la completezza del contraddittorio ovvero disposta l'integrazione dello stesso, se ritiene, a un primo sommario esame, la sussistenza di profili di fondatezza del ricorso e di un pregiudizio grave e irreparabile, fissa con ordinanza la data di discussione del merito alla prima udienza successiva alla scadenza del termine di trenta giorni dalla data di deposito dell'ordinanza, disponendo altresì il deposito dei documenti necessari e l'acquisizione delle eventuali altre prove occorrenti. In caso di rigetto dell'istanza cautelare da parte del tribunale amministrativo regionale, ove il Consiglio di Stato riformi l'ordinanza di primo grado, la pronuncia di appello è trasmessa al tribunale amministrativo regionale per la fissazione dell'udienza di merito. In tale ipotesi, il termine di trenta giorni decorre dalla data di ricevimento dell'ordinanza da parte della segreteria del tribunale amministrativo regionale, che ne dà avviso alle parti.

4. Con l'ordinanza di cui al comma 3, in caso di estrema gravità ed urgenza, il tribunale amministrativo regionale o il Consiglio di Stato possono disporre le opportune misure cautelari. Al procedimento cautelare si applicano le disposizioni del Titolo II del Libro II, in quanto non derogate dal presente articolo.

5. Quando almeno una delle parti, nell'udienza discussione, dichiara di avere interesse alla pubblicazione anticipata del dispositivo rispetto alla sentenza, il dispositivo è pubblicato mediante deposito in segreteria, non oltre sette giorni dalla decisione della causa. La dichiarazione della parte è attestata nel verbale d'udienza.

6. La parte può chiedere al Consiglio di Stato la sospensione dell'esecutività del dispositivo, proponendo appello entro trenta giorni dalla relativa pubblicazione, con riserva dei motivi da proporre entro trenta giorni dalla notificazione della sentenza ovvero entro tre mesi dalla sua pubblicazione. La mancata richiesta di sospensione dell'esecutività del dispositivo non preclude la possibilità di chiedere la sospensione dell'esecutività della sentenza dopo la pubblicazione dei motivi.

7. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche nei giudizi di appello, revocazione e opposizione di terzo.».

— Si riporta il testo dell'Allegato 2 (Norme di attuazione) del citato decreto legislativo n. 104 del 2010:

Art. 1 *(Registro generale dei ricorsi)*. — 1. Presso ciascun ufficio giudiziario è tenuto il registro di presentazione dei ricorsi, diviso per colonne, nel quale sono annotate tutte le informazioni occorrenti per accertare esattamente la presentazione del ricorso, del ricorso incidentale, della domanda riconvenzionale, dei motivi aggiunti, della domanda di intervento, degli atti e documenti prodotti, nonché le notificazioni effettuate, l'esecuzione del pagamento del contributo unificato, l'indicazione dei mezzi istruttori disposti o compiuti e i provvedimenti adottati, la notizia delle impugnazioni proposte avverso i provvedimenti del giudice e il relativo esito. La proposizione dell'impugnazione è registrata quando la segreteria del giudice ne riceve notizia ai sensi dell'articolo 6, comma 2, dell'allegato 2, ovvero ai sensi dell'articolo 369, comma 3, del codice di procedura civile, o ai sensi dell'articolo 123 delle disposizioni di attuazione al codice di procedura civile. La segreteria del giudice a cui l'impugnazione è proposta trasmette senza ritardo copia del provvedimento giurisdizionale che definisce il giudizio di impugnazione.

2. I ricorsi sono iscritti giornalmente secondo l'ordine di presentazione.

3. Il registro è vistato e firmato in ciascun foglio dal segretariato, con l'indicazione in fine del numero dei fogli di cui il registro si compone.

4. Il registro è chiuso ogni giorno con l'apposizione della firma di un addetto al segretariato generale.

Art. 2 *(Ruoli e registri particolari, collazione dei provvedimenti e forme di comunicazione)*. — 1. Le segreterie degli organi di giustizia amministrativa tengono i seguenti registri:

a) il registro delle istanze di fissazione di udienza, vistato e firmato in ciascun foglio dal segretario generale, con l'indicazione in fine del numero dei fogli di cui il registro si compone;

b) il registro delle istanze di prelievo;

c) il registro per i processi verbali di udienza;

d) il registro dei decreti e delle ordinanze del presidente;

e) il registro delle ordinanze cautelari;

f) il registro delle sentenze e degli altri provvedimenti collegiali;

g) il registro dei ricorsi trattati con il beneficio del patrocinio a spese dello Stato;

g-*bis*) il registro dei provvedimenti dell'Adunanza plenaria.

2. Il segretario, ricevuta l'istanza di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 1, ne fa annotazione nei relativi registri e ne rilascia ricevuta, se richiesta.

3. Nei registri di cui alle lettere *d)* ed *e)* del comma 1 sono annotati gli estremi della comunicazione dei provvedimenti.

4. La segreteria cura la formazione dei ruoli secondo le disposizioni del presidente.

6. La segreteria effettua le comunicazioni alle parti ai sensi dell'articolo 136, comma 1, del codice, o, altrimenti, nelle forme di cui all'articolo 45 delle disposizioni per l'attuazione del codice di procedura civile.

Art. 3 *(Registrazioni in forma automatizzata)*. — 1. Le registrazioni di cui agli articoli 1 e 2 sono eseguite in forma automatizzata secondo quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 gennaio 1999, n. 52, e dalla ulteriore normativa applicabile.

2. Il segretario, ove richiesto, rilascia all'interessato dichiarazione delle registrazioni effettuate.

Art. 4 *(Orario)*. — 1. Le segreterie sono aperte al pubblico nelle ore stabilite dal presidente del tribunale amministrativo regionale, della sezione staccata, del Consiglio di Stato e del Consiglio di giustizia amministrativa per la Regione siciliana.

2. Nei casi in cui il codice prevede il deposito di atti o documenti sino al giorno precedente la trattazione di una domanda in camera di consiglio, il deposito deve avvenire entro le ore 12.00 dell'ultimo giorno consentito.

3. Nei casi in cui il codice prevede termini calcolati in ore le segreterie danno atto dell'ora di deposito degli atti e dei provvedimenti giurisdizionali e adeguano gli orari di apertura degli uffici.

4. È assicurata la possibilità di depositare con modalità telematica gli atti in scadenza fino alle ore 24:00 dell'ultimo giorno consentito. Il deposito è tempestivo se entro le ore 24:00 del giorno di scadenza è generata la ricevuta di avvenuta accettazione, ove il deposito risulti, anche successivamente, andato a buon fine. Agli effetti dei termini a difesa e della fissazione delle udienze camerali e pubbliche il deposito degli atti e dei documenti in scadenza effettuato oltre le ore 12:00 dell'ultimo giorno consentito si considera effettuato il giorno successivo.

Art. 5 *(Formazione e tenuta dei fascicoli di parte e d'ufficio. Surrogazione di copie agli originali mancanti e ricostituzione di atti)*. — 1. Ciascuna parte, all'atto della propria costituzione in giudizio, consegna il proprio fascicolo, contenente gli originali degli atti ed i documenti di cui intende avvalersi nonché il relativo indice.

3. Allorché riceve il deposito dell'atto introduttivo del giudizio, il segretario forma il fascicolo d'ufficio in formato digitale, corredato di indice cronologico degli atti e documenti delle parti, dei verbali di udienza per estratto, di ogni atto e provvedimento del giudice, dei suoi ausiliari e della segreteria.

3-*bis*. Nei casi in cui è previsto il deposito di atti e documenti in forma cartacea, il segretario forma un fascicolo cartaceo recante i dati identificativi del procedimento; nel fascicolo cartaceo, che si considera parte integrante del fascicolo d'ufficio, sono inseriti l'indice dei documenti depositati, gli atti legittimanti il deposito in forma cartacea e i documenti depositati. L'aggiornamento dell'indice è curato dal segretario ai sensi del comma 4.

4. Il segretario, dopo aver controllato la regolarità anche fiscale degli atti e dei documenti depositati da ciascuna parte, data e sottoscrive l'indice del fascicolo ogni qualvolta viene inserito in esso un atto o un documento.

5. In caso di smarrimento, furto o distruzione del fascicolo d'ufficio o di singoli atti il presidente del tribunale o della sezione, ovvero, se la questione sorge in udienza, il collegio, ne dà comunicazione al segretario e alle parti al fine, rispettivamente, di ricerca o deposito di copia autentica, che tiene luogo dell'originale. Qualora non si rinvenga copia autentica il presidente, con decreto, fissa una camera di consiglio, di cui è dato avviso alle parti, per la ricostruzione degli atti o del fascicolo. Il collegio, con ordinanza, accerta il contenuto dell'atto mancante e stabilisce se, e in quale tenore, esso debba essere ricostituito; se non è possibile accertare il contenuto dell'atto il collegio ne ordina la rinnovazione, se necessario e possibile, prescrivendone il modo.

Art. 6 *(Ritiro e trasmissione dei fascicoli di parte e del fascicolo d'ufficio)*. — 1. I documenti e gli atti prodotti davanti al tribunale amministrativo regionale non possono essere ritirati dalle parti prima che il giudizio sia definito con sentenza passata in giudicato.

2. In caso di appello, il segretario del giudice di appello richiede la trasmissione del fascicolo d'ufficio al segretario del giudice di primo grado.

3. Se è appellata una sentenza non definitiva, ovvero un'ordinanza cautelare, non si applica il comma 2. Tuttavia il giudice di appello, può, se lo ritiene necessario, chiedere la trasmissione del fascicolo d'ufficio, ovvero ordinare alla parte interessata di produrre copia di determinati atti.

4. Il presidente della sezione può autorizzare la sostituzione degli eventuali documenti e atti esibiti in originale con copia conforme degli stessi, predisposta a cura della segreteria su istanza motivata della parte interessata.

Art. 7 *(Rilascio di copie)*. — 1. Il segretario rilascia copia delle decisioni e di ogni altro provvedimento del giudice a richiesta degli interessati e a loro spese.

Art. 8 *(Ordine di fissazione dei ricorsi)*. — 1. La fissazione del giorno dell'udienza per la trattazione dei ricorsi è effettuata secondo l'ordine di iscrizione delle istanze di fissazione d'udienza nell'apposito registro, salvi i casi di fissazione prioritaria previsti dal codice.

2. Il presidente può derogare al criterio cronologico per ragioni d'urgenza, anche tenendo conto delle istanze di prelievo, o per esigenze di funzionalità dell'ufficio, ovvero per connessione di materia, nonché in ogni caso in cui il Consiglio di Stato abbia annullato la sentenza o l'ordinanza e rinviato la causa al giudice di primo grado.

Art. 9 *(Calendario delle udienze e formazione dei collegi)*. — 1. I presidenti delle sezioni giurisdizionali del Consiglio di Stato, il presidente del Consiglio di giustizia amministrativa per la Regione siciliana e i presidenti dei tribunali amministrativi regionali ovvero, nel caso in cui il tribunale è suddiviso in sezioni, i presidenti delle sezioni staccate e interne, all'inizio di ogni anno, stabiliscono il calendario delle udienze, con l'indicazione dei magistrati chiamati a parteciparvi e, all'inizio di ogni trimestre, la composizione dei collegi giudicanti, in base ai criteri stabiliti dal Consiglio di presidenza della giustizia amministrativa.

Art. 10 *(Toghe e divise)*. — 1. I magistrati amministrativi, il personale di segreteria e il personale ausiliario indossano nelle pubbliche udienze la toga o la divisa stabilita dal Consiglio di presidenza della giustizia amministrativa.

2. Gli avvocati vestono nelle pubbliche udienze la toga.

Art. 11 *(Direzione dell'udienza)*. — 1. L'udienza è diretta dal presidente del collegio.

2. Il segretario redige il verbale dell'udienza.

Art. 12 *(Polizia dell'udienza)*. — 1. Chi assiste all'udienza deve stare in silenzio, non può fare segni di approvazione o di disapprovazione o cagionare disturbo.

2,. Il presidente del collegio, ove lo ritenga necessario per il regolare svolgimento dell'udienza, può chiedere l'intervento della forza pubblica.

3. Per le riprese audiovisive delle trattazioni dei ricorsi in pubblica udienza si applica l'articolo 147 delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale.

Art. 13 *(Processo telematico)*. — 1. Con decreto del Presidente del Consiglio di Stato, sentiti il Dipartimento della Presidenza del Consiglio dei ministri competente in materia di trasformazione digitale, il Consiglio nazionale forense, il Consiglio di presidenza della giustizia amministrativa e le associazioni specialistiche maggiormente rappresentative, che si esprimono nel termine perentorio di trenta giorni dalla trasmissione dello schema di decreto, sono stabilite, nei limiti delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, le regole tecnico-operative per la sperimentazione e la graduale applicazione degli aggiornamenti del processo amministrativo telematico, anche relativamente ai procedimenti connessi attualmente non informatizzati, ivi incluso il procedimento per ricorso straordinario, nonché lo svolgimento da remoto di udienze, camere di consiglio e adunanze. Il decreto si applica a partire dalla data nello stesso indicata, comunque non anteriore al quinto giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

1-*bis*. In attuazione del criterio di graduale introduzione del processo telematico e fino alla data del 30 novembre 2016 si procede alla sperimentazione delle nuove disposizioni presso tutti i tribunali amministrativi regionali e le sezioni giurisdizionali del Consiglio di Stato. L'individuazione delle concrete modalità attuative della sperimentazione è demandata agli organi della giustizia amministrativa nel rispetto di quanto previsto nel predetto decreto.

1-*ter*. Salvi i casi in cui è diversamente disposto, tutti gli adempimenti previsti dal codice e dalle norme di attuazione inerenti ai ricorsi depositati in primo o secondo grado dal 1° gennaio 2017 sono eseguiti con modalità telematiche, secondo quanto disciplinato nel decreto di cui al comma 1.

1-*quater*. Sino al 31 dicembre 2017 i depositi dei ricorsi, degli scritti difensivi e della documentazione possono essere effettuati con PEC o, nei casi previsti, mediante upload attraverso il sito istituzionale, dai domiciliatari anche non iscritti all'Albo degli avvocati. Le comunicazioni di segreteria possono essere fatte alla PEC del domiciliatario.

Art. 13-*bis (Misure transitorie per l'uniforme applicazione del processo amministrativo telematico)*. — 1. Per un periodo di tre anni a decorrere dal 1° gennaio 2017, il collegio di primo grado cui è assegnato il ricorso, se rileva che il punto di diritto sottoposto al suo esame e vertente sull'interpretazione e sull'applicazione delle norme in tema di processo amministrativo telematico ha già dato luogo a significativi contrasti giurisprudenziali rispetto a decisioni di altri tribunali amministrativi regionali o del Consiglio di Stato, tali da incidere in modo rilevante sul diritto di difesa di una parte, con ordinanza emanata su richiesta di parte o d'ufficio e pubblicata in udienza, può sottoporre al presidente del Consiglio di Stato istanza di rimessione del ricorso all'esame dell'adunanza plenaria, contestualmente rinviando la trattazione del giudizio alla prima udienza successiva al sessantesimo giorno dall'udienza in cui è pubblicata l'ordinanza. Il presidente del Consiglio di Stato comunica l'accoglimento della richiesta entro trenta giorni dal ricevimento, e in tal caso nell'udienza davanti al tribunale il processo è sospeso fino all'esito della decisione dell'adunanza plenaria. La mancata risposta del presidente del Consiglio di Stato entro trenta giorni dal ricevimento della richiesta equivale a rigetto. L'adunanza plenaria è convocata per una data non successiva a tre mesi dalla richiesta e decide la sola questione di diritto relativa al processo amministrativo telematico.

Art. 13-*ter (Criteri per la sinteticità e la chiarezza degli atti di parte)*. — 1. Al fine di consentire lo spedito svolgimento del giudizio in coerenza con i princìpi di sinteticità e chiarezza di cui all'articolo 3, comma 2, del codice, le parti redigono il ricorso e gli altri atti difensivi secondo i criteri e nei limiti dimensionali stabiliti con decreto del presidente del Consiglio di Stato, da adottare entro il 31 dicembre 2016, sentiti il Consiglio di presidenza della giustizia amministrativa, il Consiglio nazionale forense e l'Avvocato generale dello Stato, nonché le associazioni di categoria degli avvocati amministrativisti.

2. Nella fissazione dei limiti dimensionali del ricorso e degli atti difensivi si tiene conto del valore effettivo della controversia, della sua natura tecnica e del valore dei diversi interessi sostanzialmente perseguiti dalle parti. Dai suddetti limiti sono escluse le intestazioni e le altre indicazioni formali dell'atto.

3. Con il decreto di cui al comma 1 sono stabiliti i casi per i quali, per specifiche ragioni, può essere consentito superare i relativi limiti.

4. Il Consiglio di presidenza della giustizia amministrativa, anche mediante audizione degli organi e delle associazioni di cui al comma 1, effettua un monitoraggio annuale al fine di verificare l'impatto e lo stato di attuazione del decreto di cui al comma 1 e di formulare eventuali proposte di modifica. Il decreto è soggetto ad aggiornamento con cadenza almeno biennale, con il medesimo procedimento di cui al comma 1.

5. Il giudice è tenuto a esaminare tutte le questioni trattate nelle pagine rientranti nei suddetti limiti. L'omesso esame delle questioni contenute nelle pagine successive al limite massimo non è motivo di impugnazione.

Art. 13-*quater (Trattazione da remoto)*. — 1. Fermo quanto previsto dall' articolo 87, comma 4-*bis*, del codice, in tutti i casi di trattazione di cause da remoto la segreteria comunica, almeno tre giorni prima della trattazione, l'avviso dell'ora e delle modalità di collegamento. Si dà atto nel verbale dell'udienza delle modalità con cui si accerta l'identità dei soggetti partecipanti e della libera volontà delle parti, anche ai fini della disciplina sulla protezione dei dati personali. I verbali e le decisioni deliberate all'esito dell'udienza o della camera di consiglio si considerano, rispettivamente, formati ed assunte nel comune sede dell'ufficio giudiziario presso il quale è stato iscritto il ricorso trattato. Il luogo da cui si collegano i magistrati, gli avvocati, le parti che si difendano personalmente e il personale addetto è considerato aula di udienza a tutti gli effetti di legge. In alternativa alla

partecipazione alla discussione da remoto, il difensore può chiedere il passaggio della causa in decisione fino alle ore 12 del terzo giorno antecedente a quello dell'udienza stessa; il difensore che deposita tale richiesta è considerato presente a ogni effetto. Ai magistrati che partecipano alla trattazione di cause da remoto non spetta alcun trattamento di missione né alcun rimborso di spese.

Art. 14 *(Commissione per l'ammissione al patrocinio a spese dello Stato)*. — 1. Presso il Consiglio di Stato, il Consiglio di giustizia amministrativa per la Regione siciliana e ogni tribunale amministrativo regionale e relative sezioni staccate è istituita una commissione per l'ammissione anticipata e provvisoria al patrocinio a spese dello Stato, composta da due magistrati amministrativi, designati dal presidente, il più anziano dei quali assume le funzioni di presidente della commissione, e da un avvocato, designato dal presidente dell'Ordine degli avvocati del capoluogo in cui ha sede l'organo. Per ciascun componente sono designati uno o più membri supplenti. Esercita le funzioni di segretario un impiegato di segreteria, nominato dal presidente. Al presidente e ai componenti non spetta nessun compenso né rimborso spese. I verbali e i provvedimenti della commissione sono sottoscritti con firma digitale del presidente e del segretario. Le sedute della commissione si tengono con strumenti di collegamento da remoto. Si dà atto nel verbale della seduta delle modalità con cui si accerta l'identità dei soggetti partecipanti e della loro libera volontà, anche ai fini della disciplina sulla protezione dei dati personali.

Art. 15 *(Devoluzione del gettito delle sanzioni pecuniarie)*. — 1. Il gettito delle sanzioni pecuniarie previste dal codice è versato al bilancio dello Stato, per essere riassegnato allo stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per le spese di cui all'articolo 1, comma 309, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, e successive modificazioni.

Art. 16 *(Misure straordinarie per la riduzione dell'arretrato e per l'incentivazione della produttività)*. — 1. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta del presidente del Consiglio di presidenza della giustizia amministrativa previa delibera dello stesso Consiglio, sono adottate, nei limiti dei fondi disponibili nel relativo bilancio ed effettivamente non utilizzati, misure straordinarie per la riduzione dell'arretrato e per l'incentivazione della produttività.

1-*bis*. In analogia a quanto stabilito al comma 1, nell'ambito dei progetti finalizzati all'abbattimento dell'arretrato inclusi nel Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) tali misure straordinarie nei confronti del personale amministrativo non dirigenziale della Giustizia amministrativa, ad eccezione di quello assunto ai sensi dell'articolo 11, comma 1, del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, sono adottate con decreto del Presidente del Consiglio di Stato, su proposta del Segretario generale della Giustizia amministrativa, tra i dipendenti che hanno concorso al raggiungimento dell'obiettivo del PNRR, secondo parametri indicati, all'inizio di ogni anno, dal Segretario generale della Giustizia amministrativa. Le misure di cui al presente comma trovano copertura mediante utilizzo delle risorse ancora disponibili nel bilancio della Giustizia amministrativa, tenuto conto di quanto previsto al comma 1.».

— Il testo dell'articolo 13, comma 6-*bis*, lettera *e)*, del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 115 (Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di spese di giustizia) pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* del 15 giugno 2002, n. 139, è il seguente:

«Art. 13 *(Importi)*. — 1. – 6. *Omissis*.

6-*bis*. Il contributo unificato per i ricorsi proposti davanti ai Tribunali amministrativi regionali e al Consiglio di Stato è dovuto nei seguenti importi:

a)- *d) omissis*;

e) in tutti gli altri casi non previsti dalle lettere precedenti e per il ricorso straordinario al Presidente della Repubblica nei casi ammessi dalla normativa vigente, il contributo dovuto è di euro 650.

6-*bis*.1. - 6-*quinquies*. *Omissis*.».

— Il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 (Codice dell'amministrazione digitale) è pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2005, n. 112.

Note all'art. 18:

— Per il testo dell'articolo 17, comma 3, della legge n. 400 del 1988, si veda nelle note all'articolo 16.

Note all'art. 19:

— Si riporta il testo degli articoli da 1476 a 1482 del citato decreto legislativo n. 66 del 2010:

«Art. 1476 *(Organo centrale, organo intermedio, organo di base)*. — 1. Sono istituiti organi di rappresentanza di militari con le competenze indicate dagli articoli del presente capo.

2. Gli organi della rappresentanza militare si distinguono:

a) in un organo centrale, a carattere nazionale e interforze, articolato in relazione alle esigenze, in commissioni interforze di categoria - *A)* ufficiali, *B)* marescialli/ispettori, *C)* sergenti/sovrintendenti e *D)* graduati/militari di truppa, fermo restando il numero complessivo dei rappresentanti - e in sezioni di Forza armata o di Corpo armato - Esercito italiano, Marina militare, Aeronautica militare, Carabinieri e Guardia di finanza;

b) in un organo intermedio presso gli alti comandi;

c) in un organo di base presso le unità a livello minimo compatibile con la struttura di ciascuna Forza armata o Corpo armato.

3. L'organo centrale e quelli intermedi sono costituiti da un numero fisso di delegati di ciascuna delle seguenti categorie: *A)* ufficiali, *B)* marescialli/ispettori, *C)* sergenti/sovrintendenti e *D)* graduati/militari di truppa, fermo restando il numero complessivo dei rappresentanti. L'organo di base è costituito dai rappresentanti delle suddette categorie presenti al livello considerato. Nell'organo centrale la rappresentanza di ciascuna Forza armata o Corpo è proporzionale alla rispettiva consistenza numerica.

Art. 1477 *(Procedura di elezione)*. — 1. Per la elezione dei rappresentanti nei diversi organi di base si procede con voto diretto, nominativo e segreto.

2. All'elezione dei rappresentanti negli organi intermedi provvedono i rappresentanti eletti negli organi di base, scegliendoli nel proprio ambito con voto diretto, nominativo e segreto. Ciascuno dei rappresentanti di base esprime non più di due terzi dei voti rispetto al numero dei delegati da eleggere. Con la stessa procedura i rappresentanti degli organi intermedi eleggono i delegati all'organo centrale.

3. Gli eletti, militari di carriera, durano in carica quattro anni e sono rieleggibili due sole volte.

4. Gli eletti, militari di carriera o di leva, che cessano anticipatamente dal mandato sono sostituiti, per il periodo residuo, dai militari che nelle votazioni effettuate, di primo o secondo grado, seguono immediatamente nella graduatoria l'ultimo degli eletti.

Art. 1478 *(Riunioni, competenze, attività)*. — 1. Normalmente l'organo centrale della rappresentanza si riunisce in sessione congiunta di tutte le sezioni costituite, per formulare pareri e proposte e per avanzare richieste, nell'ambito delle competenze attribuite.

2. Tale sessione si aduna almeno una volta all'anno per formulare un programma di lavoro e per verificarne l'attuazione.

3. Le riunioni delle sezioni costituite all'interno dell'organo centrale della rappresentanza sono convocate ogni qualvolta i pareri e le proposte da formulare e le richieste da avanzare riguardino esclusivamente le singole Forze armate o i Corpi armati. Le riunioni delle commissioni costituite all'interno dell'organo centrale della rappresentanza sono convocate ogni qualvolta i pareri e le proposte da formulare e le richieste da avanzare riguardino le singole categorie.

4. Le competenze dell'organo centrale di rappresentanza riguardano la formulazione di pareri, di proposte e di richieste su tutte le materie che formano oggetto di norme legislative o regolamentari circa la condizione, il trattamento, la tutela - di natura giuridica, economica, previdenziale, sanitaria, culturale e morale - dei militari. Se i pareri, le proposte, le richieste riguardano materie inerenti al servizio di leva devono essere sentiti i militari di leva eletti negli organi intermedi. Tali pareri, proposte e richieste sono comunicati al Ministro della difesa che li trasmette per conoscenza alle Commissioni permanenti competenti per materia delle due Camere, a richiesta delle medesime.

5. L'organo centrale della rappresentanza militare può essere ascoltato, a sua richiesta, dalle Commissioni permanenti competenti per materia delle due Camere, sulle materie indicate nel comma 4 e secondo le procedure previste dai regolamenti parlamentari.

6. Gli organi della rappresentanza militare, intermedi e di base, concordano con i comandi e gli organi dell'amministrazione militare, le forme e le modalità per trattare materie indicate nel presente articolo.

7. Dalle competenze degli organi rappresentativi sono comunque escluse le materie concernenti l'ordinamento, l'addestramento, le operazioni, il settore logistico-operativo, il rapporto gerarchico-funzionale e l'impiego del personale.

8. Gli organi rappresentativi hanno inoltre la funzione di prospettare le istanze di carattere collettivo, relative ai seguenti campi di interesse:

a) conservazione dei posti di lavoro durante il servizio militare, qualificazione professionale, inserimento nell'attività lavorativa di coloro che cessano dal servizio militare;

b) provvidenze per gli infortuni subiti e per le infermità contratte in servizio e per causa di servizio;

c) integrazione del personale militare femminile;

d) attività assistenziali, culturali, ricreative e di promozione sociale, anche a favore dei familiari;

e) organizzazione delle sale convegno e delle mense;

f) condizioni igienico-sanitarie;

g) alloggi.

9. Gli organi di rappresentanza sono convocati dalla presidenza, per iniziativa della stessa o a richiesta di un quinto dei loro componenti, compatibilmente con le esigenze di servizio.

10. Per i provvedimenti da adottare in materia di attività assistenziale, culturale, ricreativa, di promozione sociale, anche a favore dei familiari, l'amministrazione militare competente può avvalersi dell'apporto degli organi di rappresentanza intermedi o di base, per i rapporti con le regioni, le province, i comuni.

Art. 1479 *(Divieto di condizionamento del mandato di rappresentanza)*. — 1. Sono vietati gli atti diretti comunque a condizionare o limitare l'esercizio del mandato dei componenti degli organi della rappresentanza.

Art. 1480 *(Trasferimento del delegato)*. — 1. I trasferimenti ad altre sedi di militari di carriera o di leva eletti negli organi di rappresentanza, se pregiudicano l'esercizio del mandato, devono essere concordati con l'organo di rappresentanza a cui il militare, del quale si chiede il trasferimento, appartiene.

Art. 1481 *(Contenuti del rapporto di impiego)*. — 1. In materia di contenuti del rapporto di impiego del personale militare si applicano le disposizioni contenute nel decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 195.

Art. 1482 *(Disposizioni di esecuzione in materia di rappresentanza militare)*. — 1. Le disposizioni del regolamento concernenti l'organizzazione e il funzionamento della rappresentanza militare nonché il collegamento con i rappresentanti dei militari delle categorie in congedo e dei pensionati delegati dalle rispettive associazioni, sono adottate dall'organo centrale a maggioranza assoluta dei componenti.».

— Per il testo dell'articolo 7, commi 5, 6, 7 e 8, del decreto legislativo 12 maggio 1995, n. 195, si veda nelle note all'articolo 11.

22G00055

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 29 aprile 2022.

Approvazione del modello di dichiarazione dell'imposta di soggiorno.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 14 marzo 2011, n. 23 il quale, al comma 1, prevede che i comuni capoluogo di provincia, le unioni di comuni nonché i comuni inclusi negli elenchi regionali delle località turistiche o città d'arte possono istituire, con deliberazione del consiglio, un'imposta di soggiorno a carico di coloro che alloggiano nelle strutture ricettive situate sul proprio territorio, da applicare, secondo criteri di gradualità in proporzione al prezzo, sino a 5 euro per notte di soggiorno e che il relativo gettito è destinato a finanziare interventi in materia di turismo, ivi compresi quelli a sostegno delle strutture ricettive, nonché interventi di manutenzione, fruizione e recupero dei beni culturali ed ambientali locali, nonché dei relativi servizi pubblici locali;

Visto l'art. 14, comma 16, lettera *e)*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 che ha introdotto il contributo di soggiorno a carico di coloro che alloggiano nelle strutture ricettive di Roma Capitale, da applicare secondo criteri di gradualità in proporzione alla loro classificazione fino all'importo massimo di dieci euro per notte di soggiorno;

Visto il comma 1-*ter* dello stesso art. 4 del decreto legislativo n. 23 del 2011 secondo il quale il gestore della struttura ricettiva è responsabile del pagamento dell'imposta di soggiorno e del contributo di soggiorno di cui all'art. 14, comma 16, lettera *e)*, del decreto-legge n. 78 del 2010, con diritto di rivalsa sui soggetti passivi, della presentazione della dichiarazione, nonché degli ulteriori adempimenti previsti dalla legge e dal regolamento comunale;

Visto il comma 1-*ter* dello stesso art. 4 del decreto legislativo n. 23 del 2011 laddove stabilisce che la dichiarazione deve essere presentata cumulativamente ed esclusivamente in via telematica entro il 30 giugno dell'anno successivo a quello in cui si è verificato il presupposto impositivo, secondo le modalità approvate con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali e che la dichiarazione, relativa all'anno d'imposta 2020, deve essere presentata unitamente alla dichiarazione concernente l'anno d'imposta 2021;

Visto l'art. 4 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50 convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96 che disciplina le cosiddette locazioni brevi, vale a dire i contratti di locazione di immobili ad uso abitativo di durata non superiore a trenta giorni, ivi inclusi quelli che prevedono la prestazione dei servizi di fornitura di biancheria e di pulizia dei locali, stipulati da persone fisiche, al di fuori dell'esercizio di attività d'impresa, direttamente o tramite soggetti che esercitano attività di intermediazione immobiliare, ovvero soggetti che gestiscono portali telematici, mettendo in contatto persone in cerca di un immobile con persone che dispongono di unità immobiliari da locare;

Visto il comma 5-*ter* dello stesso art. 4 del decreto-legge n. 50 del 2017 il quale dispone che il soggetto che incassa il canone o il corrispettivo, ovvero che interviene nel pagamento dei canoni o corrispettivi relativi alle locazioni brevi, è responsabile del pagamento dell'imposta di soggiorno di cui all'art. 4 del decreto legislativo n. 23 del 2011, e del contributo di soggiorno di cui all'art. 14, comma 16, lettera *e)*, del decreto-legge n. 78 del 2010, con diritto di rivalsa sui soggetti passivi, della presentazione della dichiarazione, nonché degli ulteriori adempimenti previsti dalla legge e dal regolamento comunale;

Visto il comma 5-*ter* dello stesso art. 4 del decreto-legge n. 50 del 2017 secondo il quale la dichiarazione deve essere presentata cumulativamente ed esclusivamente in via telematica entro il 30 giugno dell'anno successivo a quello in cui si è verificato il presupposto impositivo, secondo le modalità approvate con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, concernente il codice dell'amministrazione digitale;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, concernente «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 13 aprile 2022;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

Approvazione del modello di dichiarazione

1. Sono approvati il modello di dichiarazione e le relative istruzioni, allegati al presente decreto di cui ne costituiscono parte integrante, agli effetti dell'imposta di soggiorno disciplinata dall'art. 4 del decreto legislativo 14 marzo 2011, n. 23 laddove istituita, con deliberazione consiliare, dai comuni capoluogo di provincia, dalle unioni di comuni nonché dai comuni inclusi negli elenchi regionali delle località turistiche o città d'arte.

2. Il modello di cui al comma 1 deve essere utilizzato dai gestori delle strutture ricettive per la dichiarazione relativa all'imposta di soggiorno di cui all'art. 4 del decreto legislativo n. 23 del 2011, al contributo di soggiorno previsto a carico di coloro che alloggiano nelle strutture ricettive di Roma Capitale introdotto dall'art. 14, comma 16, lettera *e)*, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122 e dai soggetti che incassano il canone o il corrispettivo, ovvero che intervengono nel pagamento dei canoni o corrispettivi relativi alle cosiddette locazioni brevi, ai sensi dell'art. 4 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50 convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96 che disciplina i contratti di locazione di immobili ad uso abitativo di durata non superiore a trenta giorni, ivi inclusi quelli che prevedono la prestazione dei servizi di fornitura di biancheria e di pulizia dei locali, stipulati da persone fisiche, al di fuori dell'esercizio di attività d'impresa, direttamente o tramite soggetti che esercitano attività di intermediazione immobiliare, ovvero soggetti che gestiscono portali telematici, mettendo in contatto persone in cerca di un immobile con persone che dispongono di unità immobiliari da locare.

3. La dichiarazione deve essere presentata, ai sensi del comma 1-*ter* dell'art. 4 del decreto legislativo n. 23 del 2011 e del comma 5-*ter* dell'art. 4 del decreto-legge n. 50 del 2017 cumulativamente ed esclusivamente in via telematica entro il 30 giugno dell'anno successivo a quello in cui si è verificato il presupposto impositivo.

4. La dichiarazione, relativa all'anno d'imposta 2020, deve essere presentata unitamente alla dichiarazione concernente l'anno d'imposta 2021.

Art. 2.

Specifiche tecniche per la compilazione e per l'invio delle dichiarazioni

1. La compilazione e la presentazione della dichiarazione di cui all'art. 1 del presente decreto deve avvenire secondo le istruzioni di cui allo stesso art. 1 e le specifiche tecniche allegate al presente decreto, che ne formano parte integrante.

2. Gli eventuali aggiornamenti delle specifiche tecniche di cui al comma 1 e, conseguentemente del modello e delle istruzioni, saranno pubblicati sul sito internet del Dipartimento delle finanze del Ministero dell'economia e delle finanze www.finanze.gov.it

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 aprile 2022

Il Ministro: FRANCO

ALLEGATO

DICHIARAZIONE IMPOSTA DI SOGGIORNO

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DELLA DICHIARAZIONE

RIFERIMENTI NORMATIVI

L'art. 4 del D. Lgs. 14 marzo 2011, n. 23 prevede che i comuni capoluogo di provincia, le unioni di comuni nonché i comuni inclusi negli elenchi regionali delle località turistiche o città d'arte possono istituire, con deliberazione del consiglio, un'imposta di soggiorno a carico di coloro che alloggiano nelle strutture ricettive situate sul proprio territorio, da applicare, secondo criteri di gradualità in proporzione al prezzo, sino a 5 euro per notte di soggiorno. Il relativo gettito è destinato a finanziare interventi in materia di turismo, ivi compresi quelli a sostegno delle strutture ricettive, nonché interventi di manutenzione, fruizione e recupero dei beni culturali ed ambientali locali, nonché dei relativi servizi pubblici locali.

La stessa disposizione al comma 1-bis stabilisce altresì che nei comuni capoluogo di provincia che, in base all'ultima rilevazione resa disponibile da parte delle amministrazioni pubbliche competenti per la raccolta e l'elaborazione di dati statistici, abbiano avuto presenze turistiche in numero venti volte superiore a quello dei residenti, l'imposta di soggiorno può essere applicata fino all'importo massimo previsto per il contributo di soggiorno di Roma Capitale di cui all'art. 14, comma 16, lett. e), del D. L. 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122. Detti comuni sono individuati con decreto del Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

L'art. 14 appena menzionato prevede infatti per Roma Capitale l'introduzione di un contributo di soggiorno a carico di coloro che alloggiano nelle strutture ricettive della città, da applicare secondo criteri di gradualità in proporzione alla loro classificazione fino all'importo massimo di **10 euro per notte di soggiorno**.

Si deve altresì aggiungere che l'art. 1, comma 1129, della legge n. 145 del 2018 ha stabilito che anche il comune di Venezia è autorizzato ad applicare, per l'accesso, con qualsiasi vettore, alla Città antica e alle altre isole minori della laguna, il contributo di sbarco di cui al comma 3-bis dello stesso art. 4 del D. Lgs. n. 23 del 2011, alternativamente all'imposta di soggiorno di cui al comma 1 del medesimo articolo, **entrambi fino all'importo massimo 10 euro per notte di soggiorno**.

La lettura dell'art. 4 conduce all'esame del comma 1-ter che riguarda proprio gli obblighi dichiarativi. A questo proposito viene precisato che il gestore della struttura ricettiva è responsabile non solo del pagamento dell'imposta e del contributo di soggiorno, con diritto di rivalsa sui soggetti passivi, ma anche della presentazione della dichiarazione.

La dichiarazione deve essere presentata cumulativamente ed esclusivamente in via telematica entro il 30 giugno dell'anno successivo a quello in cui si è verificato il presupposto impositivo e, limitatamente all'anno d'imposta 2020, deve essere presentata unitamente alla dichiarazione relativa all'anno d'imposta 2021.

La disposizione prevede anche che per l'omessa o infedele presentazione della dichiarazione da parte del responsabile si applica la sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento di una somma dal 100 al 200 per cento dell'importo dovuto.

Per l'omesso, ritardato o parziale versamento dell'imposta di soggiorno e del contributo di soggiorno si applica la sanzione amministrativa di cui all'art. 13 del D. Lgs. 18 dicembre 1997, n. 471.

Occorre anche ricordare l'art. 4 del D. L. 24 aprile 2017, n. 50 convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2017, n. 96 che disciplina le cosiddette locazioni brevi, vale a dire i contratti di locazione di immobili ad uso abitativo di durata non superiore a 30 giorni, ivi inclusi quelli che prevedono la prestazione dei servizi di fornitura di biancheria e di pulizia dei locali, stipulati da persone fisiche, al di fuori dell'esercizio di attività d'impresa, direttamente o tramite soggetti che esercitano attività di intermediazione immobiliare, ovvero soggetti che gestiscono portali telematici, mettendo in

contatto persone in cerca di un immobile con persone che dispongono di unità immobiliari da locare.
A questo proposito, si evidenzia che il comma 5-ter del medesimo art. 4, contempla una disposizione analoga a quella prevista dal comma 1-ter dell'art. 4 del D. Lgs. n. 23 del 2011, secondo cui il soggetto il quale incassa il canone o il corrispettivo, ovvero che interviene nel pagamento dei predetti canoni o corrispettivi, è responsabile anch'esso non solo del pagamento dell'imposta di soggiorno e del contributo di soggiorno, con diritto di rivalsa sui soggetti passivi, ma anche della presentazione della dichiarazione.
Resta infine da menzionare il D. M. 11 novembre 2020 sulla *"Fornitura dei dati concernenti le locazioni brevi, l'imposta di soggiorno e il contributo di soggiorno di Roma Capitale"* che costituisce un ausilio per i comuni, che hanno istituito l'imposta di soggiorno, ai fini della verifica e del controllo degli adempimenti connessi all'accertamento dell'imposta stessa.

MODALITÀ DI COMPILAZIONE DELLA DICHIARAZIONE

ANNO D'IMPOSTA
Il campo deve essere sempre compilato: in caso contrario la dichiarazione non viene accettata avvisando l'utente.

TIPOLOGIA DI DICHIARAZIONE
Il campo deve essere sempre compilato: in caso contrario la dichiarazione non viene accettata avvisando l'utente.
Il sistema propone le seguenti opzioni: "Nuova dichiarazione", "Dichiarazione Sostitutiva" o "Dichiarazione multipla".
L'utente deve selezionare la voce "Nuova dichiarazione" nel caso di prima compilazione della dichiarazione. Qualora si dovesse riscontrare la presenza a sistema di una precedente dichiarazione (per lo stesso anno di imposta e codice fiscale del gestore/mediatore della struttura ricettiva e dello stesso codice catastale del comune) non sarà possibile compilare la dichiarazione e il sistema avvisa conseguentemente l'utente.
Nel caso in cui si debba trasmettere nuovamente (per un determinato anno d'imposta e codice fiscale del gestore/mediatore della struttura ricettiva e dello stesso codice catastale del comune) una dichiarazione già inviata, per effettuare un'integrazione o una rettifica dei dati precedentemente dichiarati, occorre ritrasmettere la dichiarazione integralmente scegliendo, come tipologia della dichiarazione: "Dichiarazione Sostitutiva".
Qualora non si dovesse riscontrare la presenza a sistema di una precedente dichiarazione (per lo stesso anno di imposta e codice fiscale del gestore/mediatore della struttura ricettiva e dello stesso codice catastale del comune) non sarà possibile compilare la dichiarazione e il sistema ne darà conseguentemente avviso all'utente.
La dichiarazione sostitutiva può essere presentata anche dopo la scadenza del 30 giugno dell'anno successivo a quello in cui è sorto il presupposto impositivo.

Il dichiarante, infine, deve scegliere come tipologia di dichiarazione la lettera M corrispondente a una "Dichiarazione multipla" nel caso in cui si tratti di una dichiarazione costituita da invii multipli. Tale opzione deve essere effettuata nel caso in cui non sia possibile rappresentare integralmente la propria posizione su un unico modello ed è quindi necessario procedere all'invio di più dichiarazioni. A fronte di un primo invio, in cui si compilerà il campo relativo alla tipologia di dichiarazione con la lettera "N" o "S" a seconda dei casi mentre gli invii successivi dovranno recare nel campo in questione la lettera "M" in tutti i casi.

In tutte le ipotesi sopra descritte, il dichiarante deve indicare il numero progressivo dell'invio e il numero totale degli invii nell'apposito campo

INDIVIDUAZIONE DEL COMUNE E DEL DICHIARANTE
Il riquadro in commento comprende i campi relativi ai dati identificativi del comune in cui sono situate le strutture ricettive e del dichiarante.
In particolare, **i campi "Comune", "Provincia (Sigla)" e "Codice catastale del Comune"** devono essere sempre compilati, in caso contrario la dichiarazione non viene accettata e ne viene dato avviso all'utente.

Per quanto riguarda la "Tipologia del dichiarante" occorre sempre barrare il campo; in caso contrario la dichiarazione non viene accettata e ne verrà dato avviso all'utente.

In particolare, vengono proposte le seguenti scelte:

• GESTORE DELLA STRUTTURA RICETTIVA
Al riguardo, si fa presente che detto soggetto può essere identificato in colui che deve effettuare le comunicazioni ai sensi dell'art. 109 del R.D. 18 giugno 1931, n. 773, relativo al T.U. delle leggi sulla pubblica sicurezza il quale stabilisce che i *"gestori di esercizi alberghieri e di altre strutture ricettive, comprese quelle che forniscono alloggio in tende, roulotte, nonché i proprietari o gestori di case e di appartamenti per vacanze e gli affittacamere, ivi compresi i gestori di strutture di accoglienza non convenzionali, ad eccezione dei rifugi alpini inclusi in apposito elenco istituito dalla regione o dalla provincia autonoma, possono dare alloggio esclusivamente a persone munite della carta d'identità o di altro documento idoneo ad attestarne l'identità secondo le norme vigenti"*.

Si ricorda inoltre che la Corte costituzionale con sentenza 5 aprile 2012, n. 80, ha statuito che le Regioni e le Province autonome hanno competenza residuale in materia di turismo; pertanto occorre fare riferimento anche agli atti normativi di detti enti per individuare il soggetto tenuto alla presentazione della dichiarazione.

• MEDIATORE DELLA LOCAZIONE
A questo proposito si richiama espressamente quanto stabilito dal comma 5-ter dell'art. 4 del D. L. n. 50 del 2017, il quale prevede espressamente che il soggetto che incassa il canone o il corrispettivo, ovvero che interviene nel pagamento dei predetti canoni o corrispettivi, è responsabile della presentazione della dichiarazione.

• DICHIARANTE DIVERSO DAL GESTORE DELLA STRUTTURA RICETTIVA
Ricorre tale fattispecie quando il dichiarante è diverso dal gestore/dichiarante della struttura ricettiva, quale ad esempio il rappresentante, il curatore fallimentare, l'erede e così via.

• INTERMEDIARIO
In questo caso la dichiarazione è trasmessa, per conto del richiedente, da parte di un intermediario individuato ai sensi dell'art. 3, comma 3, del D.P.R. 22 luglio 1998, n. 322, delegato al servizio del "Cassetto fiscale" dell'Agenzia delle entrate o al servizio di "Consultazione e acquisizione delle fatture elettroniche o dei loro duplicati informatici" del portale "Fatture e Corrispettivi" e precisamente:
a) gli iscritti negli albi dei dottori commercialisti, dei ragionieri e dei periti commerciali e dei consulenti del lavoro;
b) i soggetti iscritti alla data del 30 settembre 1993 nei ruoli di periti ed esperti tenuti dalle camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura per la subcategoria tributi, in possesso di diploma di laurea in giurisprudenza o in economia e commercio o equipollenti o diploma di ragioneria;
c) le associazioni sindacali di categoria tra imprenditori indicate nell'articolo 32, comma 1, lettere a), b) e c), del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, nonché quelle che associano soggetti appartenenti a minoranze etnico-linguistiche;
d) i centri di assistenza fiscale per le imprese e per i lavoratori dipendenti e pensionati;
e) gli altri incaricati individuati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze.

DATI DEL GESTORE/MEDIATORE DELLA LOCAZIONE DELLA STRUTTURA RICETTIVA
Il riquadro in commento comprende i campi relativi ai dati identificativi del gestore o del mediatore della locazione della struttura ricettiva.

PERSONE FISICHE oppure SOGGETTI DIVERSI DALLE PERSONE FISICHE
Una volta effettuate le scelte relative al riquadro "DATI DEL GESTORE/MEDIATORE DELLA STRUTTURA RICETTIVA", l'utente, selezionato il pulsante "Conferma", visualizza una nuova schermata relativa al riquadro "**PERSONE FISICHE**" o "**SOGGETTI DIVERSI DALLE PERSONE FISICHE**" a seconda della compilazione del campo "Codice fiscale" operata nella sezione "DATI DEL GESTORE/MEDIATORE DELLA STRUTTURA RICETTIVA ".

I riquadri in questione comprendono i campi relativi ai dati identificativi delle persone fisiche o dei soggetti diversi da queste ultime che svolgono l'attività ricettiva in qualità di gestori o mediatori.

DICHIARANTE DIVERSO DAL GESTORE/MEDIATORE DELLA STRUTTURA RICETTIVA
Una volta effettuate le scelte relative al riquadro **PERSONE FISICHE**" o "**SOGGETTI DIVERSI DALLE PERSONE FISICHE**", l'utente, selezionato il pulsante "Conferma", visualizza una nuova schermata relativa al riquadro denominato "DICHIARANTE DIVERSO DAL GESTORE/MEDIATORE DELLA STRUTTURA RICETTIVA".
In particolare, tale riquadro deve essere compilato qualora il dichiarante (colui che sottoscrive la dichiarazione) sia diverso dal gestore/mediatore della struttura ricettiva (ad esempio sia un rappresentante, ecc.) a cui si riferisce la dichiarazione, non sia un intermediario e sia stata selezionata tale opzione nel campo "Tipologia dichiarante" del riquadro iniziale.

Andranno compilati i campi di seguito indicati seguendo le informazioni fornite:
- il campo "Codice fiscale del sottoscrittore" deve essere sempre compilato. In caso contrario, la dichiarazione non viene accettata avvisando l'utente;
- il campo "Codice carica" deve essere sempre compilato utilizzando l'apposito elenco riportato nella tabella di seguito fornita. In caso contrario, la dichiarazione non viene accettata avvisando l'utente.

TABELLA GENERALE DEI CODICI DI CARICA	
1	Rappresentante legale, negoziale o di fatto, socio amministratore
2	Rappresentante di minore, inabilitato o interdetto, amministratore di sostegno, ovvero curatore dell'eredità giacente, amministratore di eredità devoluta sotto condizione sospensiva o in favore di nascituro non ancora concepito
3	Curatore fallimentare
4	Commissario liquidatore (liquidazione coatta amministrativa ovvero amministrazione straordinaria)
5	Custode giudiziario (custodia giudiziaria), ovvero amministratore giudiziario in qualità di rappresentante dei beni sequestrati ovvero commissario giudiziale (amministrazione controllata)
6	Rappresentante fiscale di soggetto non residente
7	Erede
8	Liquidatore (liquidazione volontaria)
9	Soggetto tenuto a presentare la dichiarazione per conto del soggetto estinto a seguito di operazioni straordinarie o altre trasformazioni sostanziali soggettive (cessionario d'azienda, società beneficiaria, incorporante, conferitaria, ecc.); ovvero, rappresentante della società beneficiaria (scissione) o della società risultante dalla fusione o incorporazione
10	Soggetto esercente l'attività tutoria del minore o interdetto in relazione alla funzione istituzionale rivestita
11	Liquidatore (liquidazione volontaria di ditta individuale - periodo ante messa in liquidazione)
12	Amministratore di condominio

Il campo "Codice fiscale società dichiarante" non è obbligatorio. I successivi campi devono essere sempre compilati. In caso contrario, la dichiarazione non viene accettata avvisando l'utente.

FIRMA DELLA DICHIARAZIONE
Una volta effettuate le scelte relative ai riquadri precedenti, l'utente visualizza una nuova schermata recante il riquadro denominato "FIRMA DELLA DICHIARAZIONE".
In particolare, tale riquadro deve essere sempre compilato, barrando il campo "Presa di responsabilità". Tale campo indica la presa visione di responsabilità, ossia della veridicità dei dati, da parte di chi trasmette appunto la dichiarazione.

La dichiarazione deve essere sottoscritta, a pena di nullità, dal gestore della struttura ricettiva, dal mediatore della locazione oppure dal rappresentante legale dell'ente dichiarante e, in mancanza, da chi ne ha l'amministrazione anche di fatto o da un rappresentante negoziale.
Per le società o enti che non hanno in Italia la sede legale o amministrativa né l'oggetto principale dell'attività, la dichiarazione può essere sottoscritta da un rappresentante per i rapporti tributari in Italia.

IMPEGNO ALLA PRESENTAZIONE TELEMATICA
Una volta effettuate le scelte relative ai riquadri precedenti, l'utente visualizza una nuova schermata concernente il riquadro denominato "IMPEGNO ALLA PRESENTAZIONE TELEMATICA", reso disponibile solo nel caso in cui la dichiarazione viene trasmessa da un intermediario e pertanto sia stata effettuata tale opzione nel campo "Tipo dichiarante" del riquadro iniziale.
Si ricorda che l'intermediario è individuato, come sopra chiarito, ai sensi dell'art. 3, comma 3, del D. P. R. n. 322 del 1998, delegato al servizio del "Cassetto fiscale" dell'Agenzia delle entrate o al servizio di "Consultazione e acquisizione delle fatture elettroniche o dei loro duplicati informatici" del portale "Fatture e Corrispettivi".
In particolare, il campo "Codice fiscale intermediario" deve essere sempre compilato. In caso contrario, la dichiarazione non viene accettata avvisando l'utente. Non è obbligatorio, invece, compilare il campo "Numero di iscrizione all'albo del CAF".

RISERVATO ALL'INTERMEDIARIO
Il riquadro in esame è reso disponibile solo nel caso in cui la dichiarazione viene trasmessa da un intermediario e pertanto sia stata effettuata tale opzione nel campo "Tipo dichiarante" del riquadro iniziale.
A tale proposito, si evidenzia che:
- tutti i campi devono essere compilati;
- il campo "Firma dell'intermediario" deve essere compilato, così da indicare una presa visione di responsabilità da parte dell'intermediario.

DATI DELLA STRUTTURA RICETTIVA
Una volta effettuate le scelte relative ai riquadri precedenti, l'utente, selezionato il pulsante "Conferma", visualizza una nuova schermata relativa al riquadro denominato "DATI DELLA STRUTTURA RICETTIVA". I dati presenti nel riquadro si riferiscono alla struttura oggetto della dichiarazione. Tale riquadro deve essere compilato per ogni singola struttura presente nel comune, al quale viene trasmessa la dichiarazione e amministrata dal gestore/mediatore presente nella dichiarazione.

In particolare, tale riquadro deve essere sempre compilato, seguendo le informazioni fornite:
- il campo "Progressivo" deve essere sempre compilato. In caso contrario, la dichiarazione non viene accettata avvisando l'utente. Il progressivo indica il numero progressivo delle strutture per le quali si sta presentando la dichiarazione, presenti nel medesimo comune e gestite dallo stesso gestore/mediatore. Nella versione web dell'applicazione la gestione del progressivo è automatica;
- il campo "Denominazione struttura" deve essere sempre compilato. In caso contrario, la dichiarazione non viene accettata avvisando l'utente;
- il campo "Struttura ricettiva commerciale" deve essere obbligatoriamente barrato secondo l'opzione: SI/NO. In caso contrario, la dichiarazione non viene accettata avvisando l'utente. Nel caso in cui l'utente abbia indicato "SI" occorre compilare anche i campi, successivamente indicati: "Codice attività della struttura (codice ATECO)", "Codice fiscale della struttura" e "Partita IVA della struttura";
- il campo "Codice attività della struttura (codice ATECO)" deve essere obbligatoriamente compilato se l'utente ha indicato "SI" nel campo "Struttura ricettiva commerciale". In caso contrario, la dichiarazione non viene accettata avvisando l'utente;
- il campo "Codice fiscale della struttura" deve essere obbligatoriamente compilato se l'utente ha indicato "SI" nel campo "Struttura ricettiva commerciale". In caso contrario, la dichiarazione non viene accettata avvisando l'utente;

- il campo "Partita IVA della struttura" deve essere obbligatoriamente compilato se l'utente ha indicato "SI" nel campo "Struttura ricettiva commerciale". In caso contrario, la dichiarazione non viene accettata avvisando l'utente;
- il campo "Via/piazza" deve essere sempre compilato. In caso contrario, la dichiarazione non viene accettata avvisando l'utente;
- i campi "Frazione" e "Località" non sono obbligatori;
- il campo "Numero civico" deve essere sempre compilato (eventualmente anche indicando "snc"). In caso contrario, la dichiarazione non viene accettata avvisando l'utente;
- il campo "CAP" deve essere sempre compilato. In caso contrario, la dichiarazione non viene accettata avvisando l'utente;
- il campo "Comune" deve essere sempre compilato. In caso contrario la dichiarazione non viene accettata avvisando l'utente. Occorre indicare il nome del comune dove è sita la struttura oggetto della dichiarazione;
- il campo "Provincia (sigla)" deve essere sempre compilato. In caso contrario la dichiarazione non viene accettata avvisando l'utente. Occorre indicare il nome della provincia del comune dove è sita la struttura oggetto della dichiarazione;
- il campo "Indirizzo di posta elettronica ordinaria PEO" deve essere sempre compilato. In caso contrario, la dichiarazione non viene accettata avvisando l'utente;
- il campo "Indirizzo di posta elettronica certificata PEC" non è obbligatorio;
- il campo "Telefono" deve essere sempre compilato. In caso contrario, la dichiarazione non viene accettata avvisando l'utente.

  I campi successivi vengono ripetuti per i quattro trimestri in cui è stato suddiviso l'anno di imposta e devono essere compilati per i soli periodi corrispondenti a quelli di interesse.

  Ad esempio se la dichiarazione viene effettuata per il solo periodo di ottobre – dicembre andrà compilato il "PERIODO QUARTO TRIMESTRE". I campi presenti nei periodi non compilati (periodi in cui la struttura non ha operato o non ha riscosso l'imposta) verranno impostati dall'applicazione con i valori di default;

- il campo "Imposta applicata a notte" deve essere sempre compilato. In caso contrario, la dichiarazione non viene accettata avvisando l'utente. Nel caso in cui, nel trimestre di interesse, siano state applicate più tariffe si possono riportare fino a tre tariffe diverse, separate da un punto e virgola;
- il campo "Imposta ridotta applicata a notte" deve essere compilato nel caso in cui il comune ha previsto una riduzione dell'imposta. Se nel trimestre di interesse siano state applicate più tariffe si possono riportare fino a tre tariffe diverse, separate da un punto e virgola, nello stesso ordine di quelle indicate nel campo precedente;
- il campo "Numero presenze a tariffa ordinaria" deve essere sempre compilato. In caso contrario, la dichiarazione non viene accettata avvisando l'utente. Nel caso in cui, nel campo "Imposta applicata a notte" siano state applicate più tariffe, occorre indicare le relative presenze suddivise per tariffa, separate da un punto e virgola, rispettando l'ordine di inserimento;
- il campo "Numero presenze esenti dall'imposta" deve essere compilato nel caso in cui il comune ha previsto un'esenzione;
- il campo "Numero presenze cui spetta la riduzione" deve essere sempre compilato nel caso in cui il comune ha previsto una riduzione dell'imposta. In caso contrario, la dichiarazione non viene accettata avvisando l'utente. Nel caso in cui, nel campo "Imposta ridotta applicata a notte" siano state applicate più tariffe, occorre indicare le relative presenze suddivise per tariffa rispettando l'ordine di inserimento.

Una volta effettuate le scelte relative al riquadro "DATI DELLA STRUTTURA RICETTIVA", l'utente visualizza il pulsante "Inserisci nuova struttura ricettiva", il pulsante "Conferma" o il pulsante "Indietro".

Se l'utente seleziona il pulsante "Inserisci nuova struttura ricettiva" visualizza un nuovo riquadro "DATI DELLA STRUTTURA RICETTIVA" dove può procedere nell'inserimento dei dati relativi ad una nuova struttura presente nel comune incrementando il numero del campo "Progressivo".

Se l'utente seleziona il pulsante "Conferma" visualizza una nuova schermata relativa al riquadro denominato "VERSAMENTI". Se l'utente seleziona il pulsante "Indietro" visualizza la precedente schermata perdendo tutti i dati inseriti in quella attuale.

VERSAMENTI
Il riquadro appare come appena illustrato nel momento in cui l'utente ha selezionato il pulsante "Conferma".

In particolare, tale riquadro deve essere sempre compilato seguendo le informazioni fornite:
- il campo "Estremi del/dei versamento/i" non deve essere obbligatoriamente compilato. Nel campo possono essere inseriti i riferimenti dei versamenti effettuati al comune nell'arco di tutti i trimestri e relativi alle strutture oggetto della dichiarazione;
- il campo "Importo annuale (cumulativo) versato al comune" deve essere sempre compilato. In caso contrario, la dichiarazione non viene accettata avvisando l'utente. L'importo deve essere cumulativo relativo all'intero anno indicato nella dichiarazione e a tutte le strutture presenti nella dichiarazione. L'importo deve essere effettuato con arrotondamento all'euro per difetto se la frazione è inferiore a 49 centesimi, ovvero per eccesso se superiore a detto importo, secondo quanto previsto dall'art. 1, comma 166, della legge n. 296 del 2006.

Nel caso in cui il dichiarante compila una dichiarazione multipla, il riquadro versamenti sarà compilato solo nell'ultimo invio e i dati dovranno essere complessivamente riferiti anche a quelli relativi agli invii precedentemente effettuati.

ANNOTAZIONI GENERALI
La compilazione del riquadro "Annotazioni generali" non è obbligatoria. In detto riquadro si possono annotare informazioni riferibili non necessariamente a un trimestre in particolare.
A titolo esemplificativo, si può riportare il caso in cui il comune ha fissato per un trimestre più di tre tariffe ordinarie le quali non possono essere indicate nel relativo campo "Imposta applicata a notte" che può contenere solo fino a tre diversificazioni.
Il medesimo riquadro potrà inoltre essere utilizzato per specificare la categoria di esenzione/riduzione applicata (es. esenzione/riduzione minori, soggetti che assistono i degenti ricoverati presso strutture sanitarie del territorio, persone con disabilità e i loro accompagnatori ecc.) e il relativo numero di presenze beneficiarie.

MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLA DICHIARAZIONE E CONSULTAZIONE

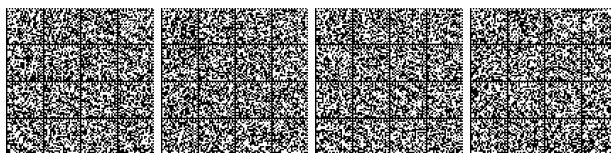
La dichiarazione deve essere presentata cumulativamente ed esclusivamente in via telematica entro il 30 giugno dell'anno successivo a quello in cui si è verificato il presupposto impositivo. Limitatamente all'anno d'imposta 2020, la dichiarazione deve essere presentata unitamente a quella relativa all'anno d'imposta 2021.
Una volta compilati tutti i riquadri precedentemente indicati, l'utente, selezionato il pulsante "Conferma", perviene a una nuova schermata che permette la visualizzazione del riepilogo dell'intera dichiarazione, compresi gli eventuali riquadri non compilati.

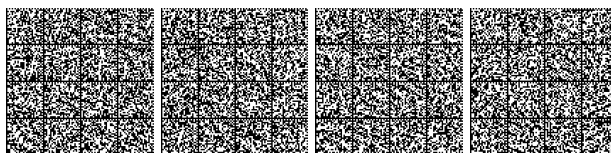
Se l'utente seleziona il pulsante **"Trasmetti"**, procede all'invio della dichiarazione ottenendo, in caso di buon esito della trasmissione, un messaggio di conferma contenente gli estremi della trasmissione ovvero il protocollo informatico che individuerà univocamente la trasmissione.

La ricevuta di trasmissione sarà sempre consultabile e scaricabile dall'area riservata del portale dell'Agenzia delle Entrate utilizzando le credenziali Fisconline/Entratel e sarà visibile solo a chi ha trasmesso la dichiarazione.

Viceversa, in caso di esito negativo, l'utente visualizzerà un messaggio con cui viene indicato il problema che ne ha pregiudicato l'invio.

L'utente che ha effettuato l'accesso all'area riservata del portale dell'Agenzia delle Entrate utilizzando le credenziali Fisconline/Entratel, all'atto della selezione del pulsante **"Trasmetti"**, viene invitato a inserire il PIN che verrà validato tramite servizio web. Qualora il Pin non risulti valido, non potrà essere effettuata la trasmissione.

Nel caso, invece, in cui l'utente non seleziona il pulsante **"Trasmetti"** ma seleziona il pulsante **"Indietro"**, ritorna nell'ultimo riquadro compilato.

Si sottolinea che la dichiarazione trasmessa può essere oggetto di interrogazioni e stampa, selezionando la voce "Le tue dichiarazioni", una volta effettuato l'accesso al Portale integrato dei servizi telematici dell'Agenzia delle Entrate e aver acceduto all'applicazione "Imposta di soggiorno".

Si ricorda che la consultazione della dichiarazione tramessa sarà resa disponibile all'utente il cui codice fiscale è presente come "Codice fiscale" nella sezione "DATI GESTORE/MEDIATORE DELLA LOCAZIONE DELLA STRUTTURA RICETTIVA" o come "Codice fiscale del sottoscrittore" nella sezione "DICHIARANTE DIVERSO DAL GESTORE/MEDIATORE DELLA STRUTTURA RICETTIVA" o come "Codice fiscale intermediario" presente nella sezione "IMPEGNO ALLA PRESENTAZIONE TELEMATICA.

DICHIARAZIONE IMPOSTA DI SOGGIORNO

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI AI SENSI DEGLI ARTT. 13 E 14 DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/679

Dipartimento delle Finanze fornisce le informazioni circa il trattamento dei dati personali contenuti nelle dichiarazioni imposta di soggiorno e contributo di soggiorno per Roma Capitale e i diritti riconosciuti agli interessati, ai sensi del Regolamento UE 2016/679, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, e del D.Lgs. 196/2003, in materia di protezione dei dati personali, così come modificato dal D.Lgs. 101/2018.

Finalità del trattamento	I dati forniti in fase di accesso all'aerea riservata sul sito internet dell'Agenzia delle Entrate verranno trattati: – dall'Agenzia delle Entrate, per consentire l'identificazione degli utenti e l'accesso all'applicazione del Dipartimento delle Finanze; – dall'Agenzia delle Entrate per consentire la verifica di validità dei codici fiscali e delle partite Iva inserite all'interno dell'applicazione. I dati forniti con la dichiarazione telematica verranno trattati dal Ministero dell'Economia e delle Finanze - Dipartimento delle Finanze, per consentire, l'acquisizione, la memorizzazione della dichiarazione e la messa a disposizione della stessa ai comuni che hanno istituito l'imposta di soggiorno e contributo di soggiorno per Roma Capitale per le proprie finalità istituzionali.
Conferimento dei dati	I dati richiesti devono essere forniti obbligatoriamente, per gli effetti delle disposizioni in materia di imposta di soggiorno e contributo di soggiorno per Roma Capitale. L'omissione e/o l'indicazione non veritiera di dati può far incorrere in sanzioni amministrative.
Base giuridica	La base giuridica del trattamento è da individuarsi nell'esercizio di pubblici poteri connessi allo svolgimento delle predette attività ai sensi dell'art. 4 del D.Lgs. n. 23 del 2011, dell'art. 4 del D.L. n. 50 del 2017 e dell'art. 14, comma 16, lett. e), del D.L. n. 78 del 2010.
Periodo di conservazione dei dati	I dati saranno conservati dal Ministero dell'Economia e delle Finanze - Dipartimento delle Finanze per il periodo strettamente necessario a consentire la trasmissione delle dichiarazioni imposta di soggiorno e contributo di soggiorno per Roma Capitale ai comuni (fino al 31 dicembre del quinto anno successivo a quello in cui la dichiarazione doveva essere presentata).
Categorie di destinatari dei dati personali	I suoi dati personali non saranno oggetto di diffusione, tuttavia, se necessario potranno essere comunicati: – ai soggetti cui la comunicazione dei dati debba essere effettuata in adempimento di un obbligo previsto dalla legge, da un regolamento o dalla normativa comunitaria, ovvero per adempiere ad un ordine dell'Autorità Giudiziaria; – ai soggetti designati dal Titolare, in qualità di Responsabili ovvero alle persone autorizzate al trattamento dei dati personali che operano al di sotto dell'autorità diretta del Titolare o del Responsabile; – ad altri eventuali soggetti terzi, nei casi espressamente previsti dalla legge, ovvero ancora se la comunicazione si renderà necessaria per la tutela del Ministero in sede giudiziaria.
Modalità del trattamento	I dati personali saranno trattati anche con strumenti automatizzati per il tempo strettamente necessario a conseguire gli scopi per cui sono stati raccolti. Il Ministero dell'Economia e delle Finanze – Dipartimento delle Finanze adotta tutte le misure idonee per garantire che i dati forniti vengano trattati in modo adeguato e conforme alle finalità per cui sono acquisiti e gestiti nonché idonee misure di sicurezza, organizzative, tecniche e fisiche, per tutelare le informazioni dall'alterazione, dalla distruzione, dalla perdita, dal furto o dall'utilizzo improprio o illegittimo. La dichiarazione può essere compilata e trasmessa da soggetti intermediari individuati dalla legge (centri di assistenza, associazioni di categoria e professionisti) che tratteranno i dati esclusivamente per la finalità di trasmissione del modello. Per tale attività di trasmissione, gli intermediari assumono la qualifica di "Titolare del trattamento" quando i dati entrano nella loro disponibilità e sotto il loro diretto controllo.
Titolare del trattamento	Titolare del trattamento dei dati personali inseriti nella dichiarazione, ai sensi dell'articolo 4 del Regolamento UE n. 2016/679, è il Ministero dell'Economia e delle Finanze - Dipartimento delle Finanze, con sede in Roma, via dei Normanni n. 5 – 00184, relativamente alla fase di acquisizione, memorizzazione, trasmissione e messa a disposizione della dichiarazione al Comune competente. Il Comune competente è titolare del trattamento dei dati personali, per le proprie finalità, a partire dal momento in cui ha a disposizione le dichiarazioni.
Responsabili del trattamento	Il Ministero dell'Economia e delle Finanze - Dipartimento delle Finanze nei casi di acquisizione di dichiarazione telematica si avvale di Sogei S.p.A., in qualità di partner tecnologico al quale è affidata la gestione dell'applicativo messo a disposizione per la compilazione, l'acquisizione e la conservazione del modello telematico di dichiarazione, e per la messa a disposizione dello stesso ai comuni. Sogei S.p.A. è, pertanto, designata Responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell'articolo 28 del regolamento (UE) 2016/679 per le fasi citate. Il Ministero dell'Economia e delle Finanze - Dipartimento delle Finanze nei casi di acquisizione di dichiarazione telematica si avvale, inoltre, del servizio di autenticazione all'area riservata del sito dell'Agenzia delle Entrate per l'accesso all'applicazione ivi disponibile e dei servizi di validazione dei codici fiscali e delle partite IVA. L'Agenzia delle Entrate è, pertanto, designata Responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell'articolo 28 del regolamento (UE) 2016/679 limitatamente alle fasi citate.
Responsabile della Protezione dei Dati	Il dato di contatto del Responsabile della Protezione dei Dati del Ministero dell'Economia e delle Finanze è: e-mail: *responsabileprotezionedati@mef.gov.it*
Diritti dell'interessato	I diritti degli interessati di cui agli articoli da 15 a 22 del Regolamento possono essere esercitati con richiesta indirizzata a: Ministero dell'Economia e delle Finanze - Dipartimento delle finanze, via dei Normanni n. 5 - 00184 - Roma - indirizzo di posta elettronica: *responsabileprotezionedati@mef.gov.it*, fatte salve le limitazioni e le condizioni di cui all'articolo 2-undecies del D.Lgs. 196/2003, in forza della disposizione di cui alla lettera f-bis) del primo comma. Qualora l'interessato ritenga che il trattamento sia avvenuto in modo non conforme al Regolamento e al D.Lgs. 196/2003, potrà rivolgersi al Garante per la Protezione dei dati Personali, ai sensi dell'art. 77 del medesimo Regolamento. Ulteriori informazioni in ordine ai suoi diritti sulla protezione dei dati personali sono reperibili sul sito web del Garante per la Protezione dei Dati Personali all'indirizzo *www.garanteprivacy.it.*
Consenso	La liceità del trattamento è data dalla condizione di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera e) del Regolamento, costituita da norme di legge e di regolamento ai sensi dell'articolo 2-ter del D.Lgs. 196/2003; pertanto l'espressione del consenso da parte degli interessati, di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a) del Regolamento non è necessaria.

DICHIARAZIONE IMPOSTA DI SOGGIORNO

ANNO D'IMPOSTA ______

TIPOLOGIA DI DICHIARAZIONE

\

INDIVIDUAZIONE DEL COMUNE E DEL DICHIARANTE

Comune | Provincia (sigla) | Codice catastale del Comune

TIPOLOGIA DEL DICHIARANTE

Gestore della struttura ricettiva | Mediatore della locazione | Dichiarante diverso dal gestore della struttura ricettiva | Intermediario

DATI DEL GESTORE/MEDIATORE DELLA LOCAZIONE DELLA STRUTTURA RICETTIVA

Attività d'impresa (barrare la relativa casella) SI NO | Partita IVA | Codice fiscale

Indirizzo di posta elettronica ordinaria PEO | Telefono

Indirizzo di posta elettronica certificata PEC

PERSONE FISICHE

Cognome | Nome | Sesso (barrare la relativa casella) F M

Data di nascita giorno mese anno | Comune (o Stato estero) di nascita | Provincia (sigla)

DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN ITALIA

Via/Piazza | N. civico | C.A.P.

Comune | Provincia (sigla)

Frazione | Località

DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN UNO STATO ESTERO

Stato estero

SOGGETTI DIVERSI DALLE PERSONE FISICHE

Denominazione o Ragione sociale

DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN ITALIA

Via/Piazza | N. civico | C.A.P.

Comune | Provincia (sigla)

Frazione | Località

DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN UNO STATO ESTERO

Stato estero

DICHIARANTE DIVERSO DAL GESTORE/MEDIATORE DELLA STRUTTURA RICETTIVA

Codice fiscale del sottoscrittore | Codice di carica | Codice fiscale società dichiarante

Cognome | Nome | Sesso (barrare la relativa casella) F M

Data di nascita giorno mese anno | Comune (o Stato estero) di nascita | Provincia (sigla)

FIRMA DELLA DICHIARAZIONE

PRESA DI RESPONSABILITÀ

FIRMA

IMPEGNO ALLA PRESENTAZIONE TELEMATICA

Codice fiscale intermediario | N. iscrizione all'albo del CAF

RISERVATO ALL'INTERMEDIARIO

Soggetto che ha predisposto la dichiarazione

FIRMA DELL'INTERMEDIARIO

Data dell'impegno giorno mese anno

CODICE FISCALE

DATI DELLA STRUTTURA RICETTIVA

Progressivo

Denominazione della struttura

Struttura ricettiva commerciale (barrare la relativa casella) SI NO

Codice attività della struttura (codice ATECO)

Codice fiscale della struttura

Partita IVA della struttura

Via/Piazza

N. civico

C.A.P.

Comune

Provincia (sigla)

Frazione

Località

Indirizzo di posta elettronica ordinaria PEO

Telefono

Indirizzo di posta elettronica certificata PEC

PERIODO PRIMO TRIMESTRE

Imposta applicata a notte	Imposta ridotta applicata a notte	Numero presenze a tariffa ordinaria	Numero presenze esenti dall'imposta	Numero presenze cui spetta la riduzione
1 ,	2 ,	3	4	5

PERIODO SECONDO TRIMESTRE

Imposta applicata a notte	Imposta ridotta applicata a notte	Numero presenze a tariffa ordinaria	Numero presenze esenti dall'imposta	Numero presenze cui spetta la riduzione
1 ,	2 ,	3	4	5

PERIODO TERZO TRIMESTRE

Imposta applicata a notte	Imposta ridotta applicata a notte	Numero presenze a tariffa ordinaria	Numero presenze esenti dall'imposta	Numero presenze cui spetta la riduzione
1 ,	2 ,	3	4	5

PERIODO QUARTO TRIMESTRE

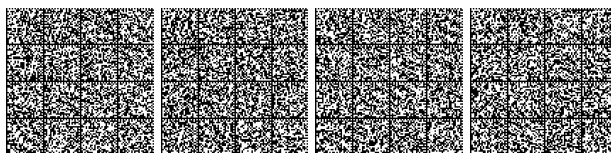
Imposta applicata a notte	Imposta ridotta applicata a notte	Numero presenze a tariffa ordinaria	Numero presenze esenti dall'imposta	Numero presenze cui spetta la riduzione
1 ,	2 ,	3	4	5

VERSAMENTI

Estremi del/dei versamenti/o

Importo annuale (cumulativo) versato al comune ,00

ANNOTAZIONI GENERALI

Specifiche tecniche per la trasmissione telematica del modello per la dichiarazione dell'imposta di Soggiorno

Specifiche tecniche per la trasmissione telematica del modello per la dichiarazione dell'imposta di Soggiorno

Sommario

Specifiche tecniche per la trasmissione telematica del modello per la dichiarazione dell'imposta di Soggiorno

1. AVVERTENZE GENERALI

Il contenuto e le caratteristiche della fornitura dei dati relativi alle dichiarazioni dell'imposta di Soggiorno, da trasmettere per ogni anno d'imposta al Dipartimento delle finanze in via telematica, sono contenuti nelle specifiche tecniche di seguito esposte.

Si precisa che una dichiarazione da inviare, i cui dati non rispettino le specifiche tecniche, verrà **scartata.**

2. CONTENUTO DELLA FORNITURA

2.1 GENERALITÀ

Ciascuna fornitura dei dati in via telematica si compone di una sequenza di record aventi la lunghezza fissa di 1.900 caratteri.

Ciascun record presente nella fornitura è contraddistinto da uno specifico "tipo-record" che ne individua il contenuto e che ne determina l'ordinamento all'interno della fornitura stessa.

I record previsti per la fornitura in via telematica delle dichiarazioni dell'imposta di Soggiorno sono:

- record di tipo "A": è il record di testa della fornitura e contiene i dati identificativi della fornitura e del soggetto responsabile dell'invio telematico (fornitore);
- record di tipo "B": è il record che contiene i dati del frontespizio del modello;
- record di tipo "C"; è il record che contiene i dati relativi al quadro "DATI DELLA STRUTTURA RICETTIVA";
- record di tipo "D": è il record che contiene i dati relativi al quadro "VERSAMENTI";
- record di tipo "E": è il record che contiene i dati relativi al quadro "ANNOTAZIONI GENERALI";
- record di tipo "Z": è il record di coda della fornitura e contiene alcuni dati riepilogativi della fornitura stessa.

2.2 LA SEQUENZA DEI RECORD

La sequenza dei record all'interno della fornitura deve rispettare le seguenti regole:

- presenza di un solo record di tipo "A", posizionato come primo record della fornitura;
- per ogni dichiarazione modello imposta di Soggiorno presenza nell'ordine di un unico record di tipo "B", di tanti record di tipo "C" quanti sono necessari a contenere tutti i dati presenti nella dichiarazione (un record per ogni struttura ricettiva presente presso lo stesso comune), un unico record di tipo "D", di tanti record di tipo "E" quanti sono necessari a contenere le informazioni relative alle annotazioni generali;
- presenza di un solo record di tipo "Z", posizionato come ultimo record della fornitura.
- Ogni record di tipo C deve contenere i dati relativi ad una singola struttura ricettiva.
- Qualora la dimensione complessiva della dichiarazione da trasmettere ecceda il limite previsto si dovrà procedere alla predisposizione di più forniture.

- Nel caso in cui la singola dichiarazione ecceda il limite previsto, è necessario adottare le seguenti modalità operative:
  - la dichiarazione deve essere frazionata in più invii esclusivamente ad essa riservati. Al fine di minimizzare il numero di invii necessari a trasmettere l'intera dichiarazione, si deve dimensionare ciascun invio approssimandosi il più possibile al limite dimensionale massimo descritto. Inoltre, tale operazione di frazionamento deve essere effettuata avendo cura di far iniziare ciascun invio con il progressivo modulo immediatamente successivo al progressivo presente nell'invio precedente;
  - ciascun invio deve contenere i record "A", "B", "C", "D", "E" e "Z";
  - ciascun invio deve essere identificato da un "progressivo invio / totale invii di cui si compone la dichiarazione", mediante l'impostazione dei campi 8 e 9 del record "A"; tale progressivo deve essere univoco e crescente (con incrementi di una unità) nell'ambito della fornitura relativa alla intera dichiarazione;
  - i record di tipo "B" presenti in ogni invio devono avere il medesimo contenuto;
  - i campi "Estremi del/i versamento/i" e "Importo annuale (cumulativo) versato al comune", presenti nel record di tipo "D", devono essere valorizzati solo nell'ultimo invio;
  - i dati riepilogativi riportati sul record "Z" devono essere riferiti al singolo invio e non all'intera dichiarazione.

Si fa presente che le dichiarazioni correttamente acquisite ed archiviate a sistema e disponibili agli Enti presentano i record "A" e "Z" rinominati rispettivamente in "0" e "9".

La dichiarazione ha carattere annuale. Si fa inoltre presente che una singola dichiarazione (anche se trasmessa attraverso più forniture) deve riferirsi alle strutture ricettive che insistono sul territorio di un singolo comune. Si dovranno pertanto trasmettere un numero di dichiarazioni pari al numero dei comuni nei confronti dei quali sussiste per quell'anno l'obbligo di dichiarazione.

Nel caso in cui si debba ritrasmettere, per un determinato comune, per un'annualità data, per un gestore/mediatore della locazione della struttura ricettiva, una dichiarazione già inviata, causa integrazione o rettifica dei dati precedentemente trasmessi, occorre ritrasmettere la dichiarazione integralmente.

Al fine di individuare correttamente la tipologia di invio della dichiarazione (nuova dichiarazione, dichiarazione sostitutiva ecc.), nell'ambito di uno stesso anno di imposta, codice catastale e codice fiscale del gestore/mediatore della locazione della struttura ricettiva, occorre valorizzare il campo denominato "Tipologia dichiarazione" nel modo seguente:

- N – Nuova dichiarazione;
- S – Dichiarazione sostitutiva;

- M – nel caso in cui si tratti di una dichiarazione divisa in invii multipli.

Nuova dichiarazione

In caso di una nuova dichiarazione il campo deve assumere il valore "**N**". Verrà introdotto un controllo che, nel caso in cui si dovesse riscontrare la presenza a sistema di una precedente dichiarazione, per lo stesso anno di imposta, codice catastale e codice fiscale del gestore/mediatore della locazione della struttura ricettiva, determinerà la produzione di una ricevuta di scarto della dichiarazione oggetto dell'invio.

Dichiarazione sostitutiva

Nel caso in cui si debba effettuare una nuova trasmissione, causa integrazione o rettifica dei dati precedentemente trasmessi (in entrambi i casi va infatti ritrasmessa l'intera dichiarazione), per lo stesso anno di imposta, codice catastale e codice fiscale del gestore/mediatore della locazione della struttura ricettiva, di una dichiarazione precedente, è necessario indicare, nel nuovo campo, il valore "**S**". Tale dichiarazione sostituirà integralmente quella precedentemente inviata.

Verrà introdotto un controllo che verificherà, in caso di dichiarazione sostitutiva, la presenza di una precedente dichiarazione per lo stesso anno di imposta, codice catastale e codice fiscale del gestore/mediatore della locazione della struttura Ricettiva. In caso di esito negativo del controllo verrà prodotta una ricevuta di scarto dell'intera dichiarazione.

Dichiarazione multipla

Se la dichiarazione oggetto di invio necessita di invii multipli, in quanto non è possibile rappresentare integralmente la propria posizione su un'unica fornitura, è necessario procedere a più invii. A fronte di un primo invio, che ricalcherà nell'impostazione ("N" o "S" a seconda dei casi) e nei controlli del campo quanto sopra specificato, gli invii successivi dovranno valorizzare il campo con il valore "**M**" in tutti i casi.

2.3 LA STRUTTURA DEI RECORD

I record contengono unicamente campi posizionali, ovvero campi la cui posizione all'interno del record è fissa. La posizione, la lunghezza ed il formato di tali campi sono esposti in dettaglio nelle specifiche di seguito riportate.
In coda ai record di ciascun tipo sono riportati 3 caratteri di controllo, così come descritto in dettaglio nelle specifiche che seguono.

2.4 LA STRUTTURA DEI DATI

I campi dei record possono assumere struttura numerica o alfanumerica e per ciascuno di essi è indicato, nelle specifiche che seguono, il simbolo NU o AN rispettivamente. Nel caso di campi destinati a contenere alcuni dati particolari (ad esempio date, ecc.), nella colonna "Formato" è indicato il particolare formato da utilizzare.

Tutti i caratteri alfabetici devono essere impostati in maiuscolo.

L'allineamento e la formattazione dei campi posizionali sono descritti nella tabella che segue.

Sigla formato	Descrizione	Formattazione	Allineamento	Esempio di allineamento
AN	Campo alfanumerico	Spazio	Sinistra	'STRINGA '
CF	Codice fiscale (16 caratteri) Codice fiscale numerico (11 caratteri)	========== Spazio	========== Sinistra con 5 spazi a destra	'RSSGNN60R30H501U' '02876990587 '
DT	Data nel formato GGMMAAAA	Zero		'05051998'
NU	Campo numerico	Zero	Destra con zeri non significativi a sinistra	'001234'
CB	Casella barrata. Se la casella è barrata vale 1 altrimenti vale 0.	Zero		'1'

ATTENZIONE: costituisce motivo di scarto della dichiarazione un allineamento dei campi ovvero una formattazione difforme da quello previsto nella precedente tabella.

2.5 REGOLE GENERALI

2.5.1 CODICE FISCALE

Il "Codice fiscale del soggetto dichiarante" (campo n. 2 del record "B", campo n. 2 del record "C", campo n. 2 del record "D", campo n. 2 del record "E") è l'identificativo del soggetto che trasmette la dichiarazione (che può essere diverso da quello per cui la dichiarazione è presentata) e va riportato in duplica su ogni record che costituisce la dichiarazione stessa.

Il "codice fiscale" del gestore/mediatore della locazione della struttura ricettiva (campo n.19 del record "B") presente sulla prima facciata del frontespizio della dichiarazione Imposta di Soggiorno, è l'identificativo del soggetto per cui la dichiarazione è presentata (che può essere diverso da quello che trasmette la dichiarazione).

Il Codice Fiscale e le Partite IVA riportati nelle dichiarazioni modello Imposta di Soggiorno devono essere formalmente corretti.

Si precisa che in sede di accoglimento delle dichiarazioni trasmesse in via telematica, costituirà oggetto di scarto della dichiarazione stessa l'indicazione di un codice fiscale o di una Partita I.V.A. che, anche se formalmente corretto, non risulti registrato presso l'Anagrafe Tributaria.

Il codice fiscale del sottoscrittore (campo n. 51 del record "B") in Anagrafe Tributaria deve risultare attribuito ad una persona fisica.

Il codice fiscale della società dichiarante (campo n. 53 del record "B") in Anagrafe Tributaria deve risultare attribuito ad una persona non fisica.

2.5.2 DATI DEL GESTORE/MEDIATORE DELLA LOCAZIONE DELLA STRUTTURA RICETTIVA (RECORD "B")

Il codice fiscale indicato nel campo n.19 del record "B" deve essere uguale al codice fiscale indicato nel campo n. 2 del record "B","C","D", "E" se è stato valorizzato ad 1 il campo n.12 o n.13 del record "B".

2.5.3 PERSONE FISICHE (RECORD "B")

Tale riquadro deve essere compilato qualora il codice fiscale indicato nel campo n.19 del record "B", corrisponde ad una persona fisica.

2.5.4 SOGGETTI DIVERSI DALLE PERSONE FISICHE (RECORD "B")

Tale riquadro deve essere compilato qualora il codice fiscale indicato nel campo n. 19 del record "B", corrisponde ad una persona non fisica.

2.5.5 DICHIARANTE DIVERSO DAL GESTORE/MEDIATORE DELLA STRUTTURA RICETTIVA (RECORD "B")

Tale riquadro deve essere compilato qualora il dichiarante (colui che trasmette la dichiarazione) sia diverso dal gestore/mediatore della struttura ricettiva (ad esempio sia un rappresentante, ecc.), dall'intermediario e sia stata selezionata tale opzione nel campo "Tipologia dichiarante" (campo n.14 del record "B").

Il codice fiscale del sottoscrittore (campo n. 51 del record "B") deve essere diverso dal codice fiscale del campo n. 9 del record "B".

2.5.6 IMPEGNO ALLA PRESENTAZIONE TELEMATICA (RECORD "B")

Tale riquadro deve essere compilato qualora il dichiarante (colui che trasmette la dichiarazione) sia un intermediario e sia stata selezionata tale opzione nel campo "Tipologia dichiarante" (campo n.15 del record "B").

Il codice fiscale dell'intermediario (campo n. 62 del record "B") deve essere diverso dal codice fiscale del campo n. 19 del record "B".

2.5.7 RISERVATO ALL'INTERMEDIARIO (RECORD "B")

Tale riquadro deve essere compilato qualora il dichiarante (colui che trasmette la dichiarazione) sia un intermediario e sia stata selezionata tale opzione nel campo "Tipologia dichiarante" (campo n.15 del record "B").

2.5.8 DATI DELLA STRUTTURA RICETTIVA (RECORD "C")

Gli importi relativi ai campi "Imposta applicata a notte" (campo n. 23, 28, 33, 38 del record "C") e "Imposta ridotta applicata a notte" (campo n. 24, 29, 34, 39 del record "C") presenti nel quadro "DATI DELLA STRUTTURA RICETTIVA**",** devono essere indicati senza arrotondamenti.

L'importo relativo al campo "Importo annuale (cumulativo) versato al comune" (campo n. 7, del record "D") deve essere arrotondato all'euro per difetto se la frazione è inferiore a 49 centesimi, ovvero per eccesso se superiore a detto importo, secondo quanto previsto dall'art. 1, comma 166, della legge n. 296 del 2006.

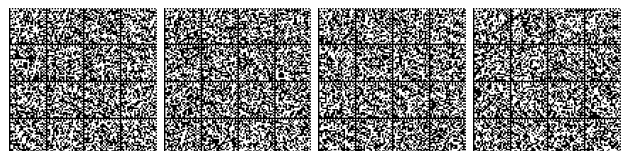
2.6 CONTROLLO SUI DATI PRESENTI NELLA DICHIARAZIONE

La dichiarazione viene scartata in presenza di dati che non risultano conformi alle indicazioni inserite nei tracciati di seguito riportati. **Si consiglia, comunque, per approfondimenti, maggiori chiarimenti e quesiti a carattere normativo di fare riferimento alle Istruzioni per la compilazione della dichiarazione allegate al modello cartaceo.**

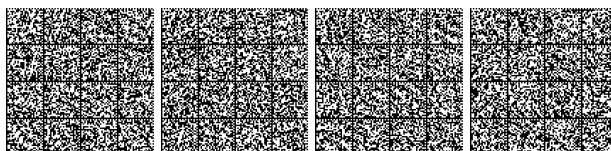
All'interno dei diagnostici mostrati all'utente al termine della fase di controllo della dichiarazione, su Desktop Telematico, verranno evidenziati dei messaggi non bloccanti nel caso in cui si riscontrino delle anomalie e/o incongruenze sui seguenti punti:

- Qualora un utente presenti una dichiarazione per una struttura ubicata in un comune diverso da quello di Roma e Venezia ed imposti il campo "Imposta applicata a notte" (campo n. 23, 28, 33, 38 del record "C") presente nel riquadro "DATI DELLA STRUTTURA RICETTIVA" con importi compresi tra i 5,1 euro e 10,0 euro, l'applicazione provvederà, tramite un alert (" Attenzione la tariffa indicata potrebbe essere superiore a quella prevista per legge, a meno che il comune non rientri in uno di quelli individuati dal decreto di cui al comma 1-bis dell'art. 4 del D. Lgs. n. 23 del 2011."), ad avvisare l'utente che è stato indicato un importo superiore ai 5 euro. Tale alert non sarà comunque bloccante ai fini della trasmissione della dichiarazione.

- Nel campo "Imposta applicata a notte" (campo n. 23, 28, 33, 38 del record "C") devono essere indicati importi uguali o inferiori ai 10 euro. Nel caso in cui vengano indicati importi superiori ai 10 euro, l'applicazione provvederà, tramite un alert ("Attenzione è stata indicata una tariffa superiore a quella prevista per legge."), ad avvisare l'utente che è stato indicato un importo superiore a quanto previsto dalle norme vigenti. Tale alert non sarà comunque bloccante ai fini della trasmissione della dichiarazione.

Se la dichiarazione non presenta errori bloccanti, verrà prodotto il cosiddetto "file controllato" e l'utente comunque potrà procedere, se lo ritiene opportuno, con la firma e l'invio tramite Desktop Telematico.

Specifiche tecniche per la trasmissione telematica del modello per la dichiarazione dell'imposta di Soggiorno

2.6.1 *ISTRUZIONI RELATIVE AL RECORD DI TESTA – RECORD TIPO A*

RECORD DI TIPO "A": RECORD DI TESTA					
Campo	**Descrizione**	**Posizione**	**Configurazione**		**Controlli bloccanti / Valori ammessi**
			Lunghezza	**Formato**	
1	Tipo record	1	1	AN	Dato obbligatorio. Impostare sempre ad "A".
2	Filler	2	14	AN	
3	Codice fornitura	16	5	AN	Dato obbligatorio. Impostare sempre a "SOG00".
4	Tipo fornitore	21	2	AN	Dato obbligatorio. Assume i valori: 01 • Soggetti che inviano le proprie dichiarazioni. 10 • C.A.F. dipendenti e pensionati; • C.A.F. imprese; • Società ed enti di cui all'art.3, comma 2 del DPR 322/98 (se tale società appartiene a un gruppo può trasmettere la propria dichiarazione e quelle delle aziende del gruppo); • Altri intermediari di cui all'art.3. comma 3 lett a), b), c) ed e) del DPR 322/98; • Società degli Ordini di cui all'art. 3 Decr. Dir. 18/2/99; • Soggetto che trasmette le dichiarazioni per le quali l'impegno a trasmettere è stato assunto da un professionista deceduto. 11 • Sottoscrittore 12 • Società dichiarante
5	Codice fiscale fornitore	23	16	CF	Dato obbligatorio. Se la sezione "IMPEGNO ALLA PRESENTAZIONE TELEMATICA" (campi n. 62, 63 del record "B") è valorizzata, il campo deve essere uguale al "codice fiscale intermediario" (campo n. 62 del record "B"). Se la sezione "DICHIARANTE DIVERSO DAL GESTORE/MEDIATORE/DELLA STRUTTURA RICETTIVA" (campi da n. 51 a n. 60 del record "B") è valorizzata, il campo deve essere uguale al "codice fiscale del sottoscrittore" (campo n. 51 del record "B"). Se le sezioni "IMPEGNO ALLA PRESENTAZIONE TELEMATICA" (campi n. 62, 63 del record "B") e "DICHIARANTE DIVERSO DAL GESTORE/MEDIATORE/DELLA STRUTTURA RICETTIVA" (campi da n. 51 a n. 60 del record "B") non sono valorizzate, il campo deve essere uguale al "codice fiscale" (campo n. 19 del record "B").

Specifiche tecniche per la trasmissione telematica del modello per la dichiarazione dell'imposta di Soggiorno

Spazio non utilizzato					
6	Filler	39	483	AN	
Dichiarazione su più invii					
7	Progressivo dell'invio telematico	522	4	NU	Dato obbligatorio. Deve essere maggiore o uguale a 1. Tale progressivo deve essere univoco e crescente (con incrementi di una unità) nell'ambito della fornitura relativa alla intera dichiarazione. Deve essere minore o uguale al campo 8.
8	Numero totale degli invii telematici	526	4	NU	Dato obbligatorio. Deve essere maggiore o uguale a 1. Deve essere maggiore o uguale al campo 7.
Spazio non disponibile					
9	Filler	530	1168	AN	
10	Spazio riservato al Servizio Telematico	1698	200	AN	
Ultimi tre caratteri di controllo del record					
11	Filler	1898	1	AN	Dato obbligatorio. Impostare sempre al valore "A".
12	Filler	1899	2	AN	Impostare i valori esadecimali '0D' e '0A' (caratteri ASCII 'CR' ed 'LF').

2.6.2 *ISTRUZIONI RELATIVE AL QUADRO "FRONTESPIZIO" – RECORD TIPO B*

RECORD DI TIPO "B": Frontespizio

Campo	Descrizione	Posizione	Configurazione		Controlli bloccanti / valori ammessi
			Lunghezza	Formato	
1	Tipo record	1	1	AN	Dato obbligatorio. Impostare sempre ad "B".
2	Codice fiscale del soggetto dichiarante	2	16	CF	Dato obbligatorio. Il codice fiscale deve essere formalmente corretto e registrato in Anagrafe tributaria. La non registrazione comporta lo scarto della dichiarazione in fase di accettazione.
3	Progressivo modulo	18	8	NU	Dato obbligatorio. Impostare sempre ad 1.
4	Filler	26	48	AN	
5	Identificativo del produttore del software (codice fiscale)	74	16	AN	Dato non obbligatorio.
Dati della Dichiarazione					
6	Anno della dichiarazione	90	4	NU	Dato obbligatorio. Impostare l'anno corrente in formato aaaa.
7	Anno d'imposta	94	4	NU	Dato obbligatorio. Impostare l'anno in formato aaaa a cui si riferisce la dichiarazione. Il valore dell'anno indicato deve essere maggiore o uguale dell'anno 2020 e minore dell'anno corrente.
8	Tipologia dichiarazione	98	1	AN	Dato obbligatorio. Valori ammessi: N – Nuova; S – Sostitutiva; M – Multipla.
INDIVIDUAZIONE DEL COMUNE E DEL DICHIARANTE					
9	Denominazione comune	99	50	AN	Dato obbligatorio.
10	Provincia (sigla)	149	2	AN	Dato obbligatorio.
11	Codice catastale del Comune	151	4	AN	Dato obbligatorio. Deve essere uno di quelli presenti nella tabella "Codici catastali comunali", consultabile sul sito dell'Agenzia delle Entrate: esempio: per Roma, impostare il codice H501.
12	TIPOLOGIA DEL DICHIARANTE – Gestore della struttura ricettiva	155	1	CB	Dato obbligatorio. Se la casella è barrata vale 1. Altrimenti vale 0. Qualora tale campo è valorizzato ad 1 non devono essere valorizzati ad 1 i seguenti campi: • TIPOLOGIA DEL DICHIARANTE – Mediatore della locazione

Specifiche tecniche per la trasmissione telematica del modello per la dichiarazione dell'imposta di Soggiorno

					• TIPOLOGIA DEL DICHIARANTE – Dichiarante diverso dal gestore della struttura ricettiva • TIPOLOGIA DEL DICHIARANTE – Intermediario.
13	TIPOLOGIA DEL DICHIARANTE – Mediatore della locazione	156	1	CB	Dato obbligatorio. Se la casella è barrata vale 1. Altrimenti vale 0. Qualora tale campo è valorizzato ad 1 non devono essere valorizzati ad 1 i seguenti campi: • TIPOLOGIA DEL DICHIARANTE – Gestore della struttura ricettiva • TIPOLOGIA DEL DICHIARANTE – Dichiarante diverso dal gestore della struttura ricettiva • TIPOLOGIA DEL DICHIARANTE – Intermediario.
14	TIPOLOGIA DEL DICHIARANTE – Dichiarante diverso dal gestore della struttura ricettiva	157	1	CB	Dato obbligatorio. Se la casella è barrata vale 1. Altrimenti vale 0. Qualora tale campo è valorizzato ad 1 non devono essere valorizzati ad 1 i seguenti campi: • TIPOLOGIA DEL DICHIARANTE – Gestore della struttura ricettiva • TIPOLOGIA DEL DICHIARANTE – Mediatore della locazione • TIPOLOGIA DEL DICHIARANTE – Intermediario.
15	TIPOLOGIA DEL DICHIARANTE – Intermediario	158	1	CB	Dato obbligatorio. Se la casella è barrata vale 1. Altrimenti vale 0. Qualora tale campo è valorizzato ad 1 non devono essere valorizzati ad 1 i seguenti campi: • TIPOLOGIA DEL DICHIARANTE – Gestore della struttura ricettiva • TIPOLOGIA DEL DICHIARANTE – Mediatore della locazione • TIPOLOGIA DEL DICHIARANTE – Dichiarante diverso dal gestore della struttura ricettiva.
DATI DEL GESTORE/MEDIATORE DELLA LOCAZIONE DELLA STRUTTURA RICETTIVA					
16	Attività d'impresa - Si	159	1	CB	Dato obbligatorio. Se la casella è barrata vale 1. Altrimenti vale 0. Qualora tale campo è valorizzato ad 1 non deve essere valorizzato ad 1 il seguente campo: • Attività d'impresa – No.
17	Attività d'impresa - No	160	1	CB	Dato obbligatorio. Se la casella è barrata vale 1. Altrimenti vale 0. Qualora tale campo è valorizzato ad 1 non deve essere valorizzato ad 1 il seguente campo: • Attività d'impresa – Si.
18	Partita I.V.A.	161	11	NU	Il campo "Partita IVA" deve essere sempre valorizzato tranne il caso in cui il gestore/mediatore della struttura ricettiva non svolga attività d'impresa.

Specifiche tecniche per la trasmissione telematica del modello per la dichiarazione dell'imposta di Soggiorno

19	Codice fiscale	172	16	CF	Dato obbligatorio.
20	Indirizzo di posta elettronica ordinaria PEO	188	100	AN	Dato obbligatorio.
21	Telefono	288	20	AN	Dato obbligatorio. Può essere indicato anche il numero di un cellulare.
22	Indirizzo di posta elettronica certificata PEC	308	100	AN	Dato non obbligatorio.
PERSONE FISICHE Tale riquadro deve essere compilato solo se il codice fiscale indicato nel campo n.19 del record "B", corrisponde ad una persona fisica.					
23	Cognome	408	100	AN	Dato obbligatorio.
24	Nome	508	100	AN	Dato obbligatorio.
25	Sesso – F	608	1	CB	Dato obbligatorio. Se la casella è barrata vale 1. Altrimenti vale 0. Qualora tale campo è valorizzato ad 1 non deve essere valorizzato ad 1 il seguente campo: • Sesso – M.
26	Sesso – M	609	1	CB	Dato obbligatorio. Se la casella è barrata vale 1. Altrimenti vale 0. Qualora tale campo è valorizzato ad 1 non deve essere valorizzato ad 1 il seguente campo: • Sesso – S.
27	Data di nascita	610	8	DT	Dato obbligatorio.
28	Comune (o Stato estero) di nascita	618	50	AN	Dato obbligatorio.
29	Provincia (sigla)	668	2	AN	Si riferisce alla provincia di nascita e deve essere valorizzato solo nel caso di nascita presso un Comune sito in Italia.
30	DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN ITALIA	670	1	CB	Dato obbligatorio. Se la casella è barrata vale 1. Altrimenti vale 0. Qualora tale campo è valorizzato ad 1 non deve essere valorizzato ad 1 il seguente campo: • DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN UNO STATO ESTERO.
31	Via/piazza	671	100	AN	Il dato è obbligatorio se è stato valorizzato ad 1 il campo "DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN ITALIA". Il campo non deve essere valorizzato nel caso in cui il campo "DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN ITALIA" sia stato valorizzato a 0.
32	N. civico	771	15	AN	Il dato è obbligatorio (eventualmente anche indicando "snc") se è stato valorizzato ad 1 il campo "DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN ITALIA". Il campo non deve essere valorizzato nel caso in cui il campo "DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN ITALIA" sia stato valorizzato a 0.

Specifiche tecniche per la trasmissione telematica del modello per la dichiarazione dell'imposta di Soggiorno

33	C.A.P.	786	5	AN	Il dato è obbligatorio se è stato valorizzato ad 1 il campo "DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN ITALIA". Il campo non deve essere valorizzato nel caso in cui il campo "DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN ITALIA" sia stato valorizzato a 0.
34	Comune	791	50	AN	Il dato è obbligatorio se è stato valorizzato ad 1 il campo "DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN ITALIA". Il campo non deve essere valorizzato nel caso in cui il campo "DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN ITALIA" sia stato valorizzato a 0.
35	Provincia (sigla)	841	2	AN	Il dato è obbligatorio se è stato valorizzato ad 1 il campo "DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN ITALIA". Il campo non deve essere valorizzato nel caso in cui il campo "DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN ITALIA" sia stato valorizzato a 0.
36	Frazione	843	50	AN	Il dato non è obbligatorio anche se è stato valorizzato ad 1 il campo "DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN ITALIA". Il campo non deve essere valorizzato nel caso in cui il campo "DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN ITALIA" sia stato valorizzato a 0.
37	Località	893	50	AN	Il dato non è obbligatorio anche se è stato valorizzato ad 1 il campo "DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN ITALIA". Il campo non deve essere valorizzato nel caso in cui il campo "DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN ITALIA" sia stato valorizzato a 0.
38	DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN UNO STATO ESTERO	943	1	CB	Dato obbligatorio. Se la casella è barrata vale 1. Altrimenti vale 0. Qualora tale campo è valorizzato ad 1 non deve essere valorizzato ad 1 il seguente campo: • DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN ITALIA.
39	Stato estero	944	50	AN	Il dato è obbligatorio se è stato valorizzato ad 1 il campo "DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN STATO ESTERO". Il campo non deve essere valorizzato nel caso in cui il campo "DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN UNO STATO ESTERO" sia stato valorizzato a 0.
SOGGETTI DIVERSI DALLE PERSONE FISICHE Tale riquadro deve essere compilato solo se il codice fiscale indicato nel campo n. 19 del record "B", corrisponde ad una persona non fisica.					
40	Denominazione o Ragione sociale	994	100	AN	Dato obbligatorio.
41	DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN ITALIA	1094	1	CB	Dato obbligatorio. Se la casella è barrata vale 1. Altrimenti vale 0. Qualora tale campo è valorizzato ad 1 non deve essere valorizzato ad 1 il seguente campo:

Specifiche tecniche per la trasmissione telematica del modello per la dichiarazione dell'imposta di Soggiorno

					• DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN UNO STATO ESTERO.
42	Via/piazza	1095	100	AN	Il dato è obbligatorio se è stato valorizzato ad 1 il campo "DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN ITALIA". Il campo non deve essere valorizzato nel caso in cui il campo "DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN ITALIA" sia stato valorizzato a 0.
43	N. civico	1195	15	AN	Il dato è obbligatorio (eventualmente anche indicando "snc") se è stato valorizzato ad 1 il campo "DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN ITALIA". Il campo non deve essere valorizzato nel caso in cui il campo "DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN ITALIA" sia stato valorizzato a 0.
44	C.A.P.	1210	5	AN	Il dato è obbligatorio se è stato valorizzato ad 1 il campo "DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN ITALIA". Il campo non deve essere valorizzato nel caso in cui il campo "DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN ITALIA" sia stato valorizzato a 0.
45	Comune	1215	50	AN	Il dato è obbligatorio se è stato valorizzato ad 1 il campo "DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN ITALIA". Il campo non deve essere valorizzato nel caso in cui il campo "DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN ITALIA" sia stato valorizzato a 0.
46	Provincia (sigla)	1265	2	AN	Il dato è obbligatorio se è stato valorizzato ad 1 il campo "DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN ITALIA". Il campo non deve essere valorizzato nel caso in cui il campo "DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN ITALIA" sia stato valorizzato a 0.
47	Frazione	1267	50	AN	Il dato non è obbligatorio anche se è stato valorizzato ad 1 il campo "DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN ITALIA". Il campo non deve essere valorizzato nel caso in cui il campo "DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN ITALIA" sia stato valorizzato a 0.
48	Località	1317	50	AN	Il dato non è obbligatorio anche se è stato valorizzato ad 1 il campo "DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN ITALIA". Il campo non deve essere valorizzato nel caso in cui il campo "DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN ITALIA" sia stato valorizzato a 0.
49	DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN UNO STATO ESTERO	1367	1	CB	Dato obbligatorio. Se la casella è barrata vale 1. Altrimenti vale 0. Qualora tale campo è valorizzato ad 1 non deve essere valorizzato ad 1 il seguente campo: • DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN ITALIA.
50	Stato estero	1368	50	AN	Il dato è obbligatorio se è stato valorizzato ad 1 il campo "DOMICILIO FISCALE (O

Specifiche tecniche per la trasmissione telematica del modello per la dichiarazione dell'imposta di Soggiorno

					SEDE LEGALE) PRESENTE IN STATO ESTERO". Il campo non deve essere valorizzato nel caso in cui il campo "DOMICILIO FISCALE (O SEDE LEGALE) PRESENTE IN UNO STATO ESTERO" sia stato valorizzato a 0.
DICHIARANTE DIVERSO DAL GESTORE/MEDIATORE DELLA STRUTTURA RICETTIVA Tale riquadro deve essere compilato qualora il dichiarante (colui che trasmette la dichiarazione) sia diverso dal gestore/mediatore della struttura ricettiva (ad esempio sia un rappresentante, ecc.), dall'intermediario e sia stata selezionata tale opzione nel campo "Tipologia dichiarante" (campo n.14 del record "B").					
51	Codice fiscale del sottoscrittore	1418	16	CF	Dato obbligatorio.
52	Codice carica	1434	2	AN	Dato obbligatorio. Deve essere valorizzato utilizzando l'apposita lista fornita: in caso contrario la dichiarazione non viene accettata avvisando l'utente. Di seguito viene riportata la tabella dei codici carica presenti nella suddetta lista. TABELLA GENERALE DEI CODICI DI CARICA 1 Rappresentante legale, negoziale o di fatto, socio amministratore 2 Rappresentante di minore, inabilitato o interdetto, amministratore di sostegno, ovvero curatore dell'eredità giacente, amministratore di eredità devoluta sotto condizione sospensiva o in favore di nascituro non ancora concepito 3 Curatore fallimentare 4 Commissario liquidatore (liquidazione coatta amministrativa ovvero amministrazione straordinaria) 5 Custode giudiziario (custodia giudiziaria), ovvero amministratore giudiziario in qualità di rappresentante dei beni sequestrati ovvero commissario giudiziale (amministrazione controllata) 6 Rappresentante fiscale di soggetto non residente 7 Erede 8 Liquidatore (liquidazione volontaria) 9 Soggetto tenuto a presentare la dichiarazione per conto del soggetto estinto a seguito di operazioni straordinarie o altre trasformazioni sostanziali soggettive (cessionario d'azienda, società beneficiaria, incorporante, conferitaria, ecc.); ovvero, rappresentante della società beneficiaria (scissione) o della società risultante dalla fusione o incorporazione 10 Soggetto esercente l'attività tutoria del minore o interdetto in relazione alla funzione istituzionale rivestita 11 Liquidatore (liquidazione volontaria di ditta individuale - periodo ante messa in liquidazione) 12 Amministratore di condominio

Specifiche tecniche per la trasmissione telematica del modello per la dichiarazione dell'imposta di Soggiorno

53	Codice fiscale società dichiarante	1436	11	CF	Dato obbligatorio.
54	Cognome	1447	100	AN	Dato obbligatorio.
55	Nome	1547	100	AN	Dato obbligatorio.
56	Sesso – F	1647	1	CB	Dato obbligatorio. Se la casella è barrata vale 1. Altrimenti vale 0. Qualora tale campo è valorizzato ad 1 non deve essere valorizzato ad 1 il seguente campo: • Sesso – M.
57	Sesso – M	1648	1	CB	Dato obbligatorio. Se la casella è barrata vale 1. Altrimenti vale 0. Qualora tale campo è valorizzato ad 1 non deve essere valorizzato ad 1 il seguente campo: • Sesso – S.
58	Data di nascita	1649	8	DT	Dato obbligatorio.
59	Comune (o Stato estero) di nascita	1657	50	AN	Dato obbligatorio.
60	Provincia (sigla)	1707	2	AN	Si riferisce alla provincia di nascita e deve essere valorizzato solo nel caso di nascita presso un Comune sito in Italia.
FIRMA DELLA DICHIARAZIONE					
61	FIRMA	1709	1	CB	Dato obbligatorio. Deve essere valorizzato a 1.
IMPEGNO ALLA TRASMISSIONE TELEMATICA					
62	Codice fiscale dell'intermediario	1710	16	CF	Dato obbligatorio se nella sezione "INDIVIDUAZIONE DEL COMUNE E DEL DICHIARANTE" del record "B" è stato valorizzato ad 1 il campo TIPOLOGIA DEL DICHIARANTE – Intermediario.
63	Numero di iscrizione all'albo del C.A.F.	1726	5	NU	Dato non obbligatorio anche se nella sezione "INDIVIDUAZIONE DEL COMUNE E DEL DICHIARANTE" del record "B" è stato valorizzato ad 1 il campo TIPOLOGIA DEL DICHIARANTE – Intermediario.
RISERVATO ALL'INTERMEDIARIO					
64	Data dell'impegno	1731	8	DT	Dato obbligatorio se nella sezione "INDIVIDUAZIONE DEL COMUNE E DEL DICHIARANTE" del record "B" è stato valorizzato ad 1 il campo TIPOLOGIA DEL DICHIARANTE – Intermediario.
65	Firma dell'intermediario	1739	1	CB	Dato obbligatorio se nella sezione "INDIVIDUAZIONE DEL COMUNE E DEL DICHIARANTE" del record "B" è stato valorizzato ad 1 il campo TIPOLOGIA DEL DICHIARANTE – Intermediario.
Spazio non disponibile					
66	Filler	1740	138	AN	
67	Spazio riservato al Servizio Telematico	1878	20	AN	
Ultimi tre caratteri di controllo					

Specifiche tecniche per la trasmissione telematica del modello per la dichiarazione dell'imposta di Soggiorno

68	Filler	1898	1	AN	Dato obbligatorio. Impostare sempre ad "A".
69	Filler	1899	2	AN	Impostare i valori esadecimali '0D' e '0A' (caratteri ASCII 'CR' ed 'LF').

Specifiche tecniche per la trasmissione telematica del modello per la dichiarazione dell'imposta di Soggiorno

2.6.3 *ISTRUZIONI RELATIVE AL QUADRO "DATI DELLA STRUTTURA RICETTIVA" – RECORD TIPO C*

RECORD DI TIPO "C": Quadro DATI DELLA STRUTTURA RICETTIVA

Campo	Descrizione	Posizione	Configurazione e controlli		Controlli bloccanti / Valori ammessi
			Lunghezza	Formato	
1	Tipo record	1	1	AN	Dato obbligatorio. Impostare sempre ad "C".
2	Codice fiscale del soggetto dichiarante	2	16	CF	Dato obbligatorio. Il codice fiscale deve essere formalmente corretto e registrato in Anagrafe tributaria. La non registrazione comporta lo scarto della dichiarazione in fase di accettazione.
3	Progressivo modulo	18	8	NU	Dato obbligatorio. Impostare ad 1 per il primo record di tipo "C" presente nella dichiarazione, incrementando tale valore di una unità per ogni ulteriore record di tipo "C" presente nella dichiarazione.
4	Filler	26	48	AN	
5	Identificativo del produttore del software (codice fiscale)	74	16	AN	Dato non obbligatorio.
6	Progressivo	90	5	NU	Dato obbligatorio. Il progressivo indica il numero progressivo delle strutture per le quali si sta presentando la dichiarazione, presenti nel medesimo comune e gestite dallo stesso gestore/mediatore. Impostare ad 1 per la prima struttura presente nella dichiarazione, incrementando tale valore di una unità per ogni ulteriore struttura presente nella dichiarazione. Qualora nella dichiarazione sia stato impostato ad "M" il valore del campo "Tipologia dichiarazione" del record "B" (ovvero si tratti di un invio multiplo), il campo "Progressivo" deve essere impostato partendo dal valore "Progressivo" indicato nell'ultimo record di tipo "C" del precedente invio della dichiarazione, incrementato di un'unità.
7	Denominazione della struttura	95	200	AN	Dato obbligatorio.
8	Struttura ricettiva commerciale - Si	295	1	CB	Dato obbligatorio. Se la casella è barrata vale 1. Altrimenti vale 0. Qualora tale campo è valorizzato ad 1 non deve essere valorizzato ad 1 il seguente campo: • Struttura ricettiva commerciale - No. Qualora il campo "Struttura ricettiva commerciale - Si" è valorizzato ad 1 occorre compilare anche i campi, successivamente indicati: • "Codice attività della struttura (codice ATECO)",

Specifiche tecniche per la trasmissione telematica del modello per la dichiarazione dell'imposta di Soggiorno

					• "Codice fiscale della struttura", • "Partita IVA della struttura".
9	Struttura ricettiva commerciale - No	296	1	CB	Dato obbligatorio. Se la casella è barrata vale 1. Altrimenti vale 0. Qualora tale campo è valorizzato ad 1 non deve essere valorizzato ad 1 il seguente campo: • Struttura ricettiva commerciale - Si. Qualora il campo "Struttura ricettiva commerciale - No" è valorizzato a 0 non occorre compilare i campi, successivamente indicati: • "Codice attività della struttura (codice ATECO)", • "Codice fiscale della struttura", • "Partita IVA della struttura".
10	Codice attività della struttura (codice ATECO)	297	5	AN	Il campo "Codice attività della struttura (codice ATECO)" deve essere compilato solo se il campo "Struttura ricettiva commerciale - Si" è stato valorizzato ad 1.
11	Codice fiscale della struttura	302	11	CF	Il campo "Codice fiscale della struttura" deve essere compilato solo se il campo "Struttura ricettiva commerciale - Si" è stato valorizzato ad 1.
12	Partita IVA della struttura	313	11	NU	Il campo "Partita IVA della struttura" deve essere compilato solo se il campo "Struttura ricettiva commerciale – Si" è stato valorizzato ad 1.
13	Via/Piazza	324	100	AN	Dato obbligatorio.
14	Numero civico	424	10	AN	Dato obbligatorio. Il campo "Numero civico" deve essere sempre compilato (eventualmente anche indicando "snc").
15	C.A.P.	434	5	AN	Dato obbligatorio.
16	Comune	439	50	AN	Dato obbligatorio. Indicare la denominazione del comune.
17	Provincia (sigla)	489	2	AN	Dato obbligatorio.
18	Frazione	491	50	AN	Il dato non è obbligatorio.
19	Località	541	50	AN	Il dato non è obbligatorio.
20	Indirizzo di posta elettronica ordinaria PEO	591	100	AN	Dato obbligatorio.

Specifiche tecniche per la trasmissione telematica del modello per la dichiarazione dell'imposta di Soggiorno

21	Telefono	691	20	AN	Dato obbligatorio. Può essere indicato anche il numero di un cellulare.
22	Indirizzo di posta elettronica certificata PEC	711	100	AN	Il dato non è obbligatorio.
PERIODO PRIMO TRIMESTRE					
23	Imposta applicata a notte.	811	17	AN	Dato obbligatorio. Nel caso in cui, nel trimestre di interesse, siano state applicate più tariffe si possono riportare fino a tre tariffe diverse, separate da un punto e virgola. Il singolo importo può essere comprensivo al massimo di due decimali preceduti dalla virgola. L'importo non deve essere arrotondato.
24	Imposta ridotta applicata a notte	828	17	AN	Il campo "Imposta ridotta applicata a notte" deve essere compilato nel caso in cui il comune ha previsto una riduzione dell'imposta. Se nel trimestre di interesse siano state applicate più tariffe si possono riportare fino a tre tariffe diverse, separate da un punto e virgola, nello stesso ordine di quelle indicate nel campo precedente. Il singolo importo può essere comprensivo al massimo di due decimali preceduti dalla virgola. L'importo non deve essere arrotondato.
25	Numero presenze a tariffa ordinaria	845	17	AN	Dato obbligatorio. Nel caso in cui, nel campo "Imposta applicata a notte" siano state applicate più tariffe, occorre per tariffa, separate da un punto e virgola, rispettando l'ordine di inserimento. Non deve essere utilizzato alcun simbolo come separatore delle migliaia.
26	Numero presenze esenti dall'imposta	862	17	NU	Il dato non è obbligatorio ma deve essere compilato nel caso in cui il comune ha previsto un'esenzione.
27	Numero presenze cui spetta la riduzione	879	17	AN	Il dato non è obbligatorio ma deve essere sempre compilato nel caso in cui il comune ha previsto una riduzione dell'imposta. Nel caso in cui, nel campo "Imposta ridotta applicata a notte" siano state applicate più tariffe, occorre indicare le relative presenze suddivise per tariffa rispettando l'ordine di inserimento separandole da un punto e virgola.
PERIODO SECONDO TRIMESTRE					
28	Imposta applicata a notte.	896	17	AN	Dato obbligatorio. Nel caso in cui, nel trimestre di interesse, siano state applicate più tariffe si possono riportare fino a tre tariffe diverse, separate da un punto e virgola. Il singolo importo può essere comprensivo al massimo di due decimali preceduti dalla virgola. L'importo non deve essere arrotondato.

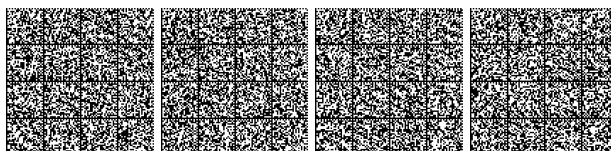
Specifiche tecniche per la trasmissione telematica del modello per la dichiarazione dell'imposta di Soggiorno

29	Imposta ridotta applicata a notte	913	17	AN	Il campo "Imposta ridotta applicata a notte" deve essere compilato nel caso in cui il comune ha previsto una riduzione dell'imposta. Se nel trimestre di interesse siano state applicate più tariffe si possono riportare fino a tre tariffe diverse, separate da un punto e virgola, nello stesso ordine di quelle indicate nel campo precedente. Il singolo importo può essere comprensivo al massimo di due decimali preceduti dalla virgola. L'importo non deve essere arrotondato.
30	Numero presenze a tariffa ordinaria	930	17	AN	Dato obbligatorio. Nel caso in cui, nel campo "Imposta applicata a notte" siano state applicate più tariffe, occorre per tariffa, separate da un punto e virgola, rispettando l'ordine di inserimento. Non deve essere utilizzato alcun simbolo come separatore delle migliaia.
31	Numero presenze esenti dall'imposta	947	17	NU	Il dato non è obbligatorio ma deve essere compilato nel caso in cui il comune ha previsto un'esenzione.
32	Numero presenze cui spetta la riduzione	964	17	AN	Il dato non è obbligatorio ma deve essere sempre compilato nel caso in cui il comune ha previsto una riduzione dell'imposta. Nel caso in cui, nel campo "Imposta ridotta applicata a notte" siano state applicate più tariffe, occorre indicare le relative presenze suddivise per tariffa rispettando l'ordine di inserimento separandole da un punto e virgola.
PERIODO TERZO TRIMESTRE					
33	Imposta applicata a notte.	981	17	AN	Dato obbligatorio. Nel caso in cui, nel trimestre di interesse, siano state applicate più tariffe si possono riportare fino a tre tariffe diverse, separate da un punto e virgola. Il singolo importo può essere comprensivo al massimo di due decimali preceduti dalla virgola. L'importo non deve essere arrotondato.
34	Imposta ridotta applicata a notte	998	17	AN	Il campo "Imposta ridotta applicata a notte" deve essere compilato nel caso in cui il comune ha previsto una riduzione dell'imposta. Se nel trimestre di interesse siano state applicate più tariffe si possono riportare fino a tre tariffe diverse, separate da un punto e virgola, nello stesso ordine di quelle indicate nel campo precedente. Il singolo importo può essere comprensivo al massimo di due decimali preceduti dalla virgola. L'importo non deve essere arrotondato.
35	Numero presenze a tariffa ordinaria	1015	17	AN	Dato obbligatorio. Nel caso in cui, nel campo "Imposta applicata a notte" siano state applicate più tariffe, occorre per tariffa, separate da un punto e virgola, rispettando l'ordine di inserimento. Non deve essere utilizzato alcun simbolo come separatore delle migliaia.

Specifiche tecniche per la trasmissione telematica del modello per la dichiarazione dell'imposta di Soggiorno

36	Numero presenze esenti dall'imposta	1032	17	NU	Il dato non è obbligatorio ma deve essere compilato nel caso in cui il comune ha previsto un'esenzione.
37	Numero presenze cui spetta la riduzione	1049	17	AN	Il dato non è obbligatorio ma deve essere sempre compilato nel caso in cui il comune ha previsto una riduzione dell'imposta. Nel caso in cui, nel campo "Imposta ridotta applicata a notte" siano state applicate più tariffe, occorre indicare le relative presenze suddivise per tariffa rispettando l'ordine di inserimento separandole da un punto e virgola.
PERIODO QUARTO TRIMESTRE					
38	Imposta applicata a notte.	1066	17	AN	Dato obbligatorio. Nel caso in cui, nel trimestre di interesse, siano state applicate più tariffe si possono riportare fino a tre tariffe diverse, separate da un punto e virgola. Il singolo importo può essere comprensivo al massimo di due decimali preceduti dalla virgola. L'importo non deve essere arrotondato.
39	Imposta ridotta applicata a notte	1083	17	AN	Il campo "Imposta ridotta applicata a notte" deve essere compilato nel caso in cui il comune ha previsto una riduzione dell'imposta. Se nel trimestre di interesse siano state applicate più tariffe si possono riportare fino a tre tariffe diverse, separate da un punto e virgola, nello stesso ordine di quelle indicate nel campo precedente. Il singolo importo può essere comprensivo al massimo di due decimali preceduti dalla virgola. L'importo non deve essere arrotondato.
40	Numero presenze a tariffa ordinaria	1100	17	AN	Dato obbligatorio. Nel caso in cui, nel campo "Imposta applicata a notte" siano state applicate più tariffe, occorre per tariffa, separate da un punto e virgola, rispettando l'ordine di inserimento. Non deve essere utilizzato alcun simbolo come separatore delle migliaia.
41	Numero presenze esenti dall'imposta	1117	17	NU	Il dato non è obbligatorio ma deve essere compilato nel caso in cui il comune ha previsto un'esenzione.
42	Numero presenze cui spetta la riduzione	1134	17	AN	Il dato non è obbligatorio ma deve essere sempre compilato nel caso in cui il comune ha previsto una riduzione dell'imposta. Nel caso in cui, nel campo "Imposta ridotta applicata a notte" siano state applicate più tariffe, occorre indicare le relative presenze suddivise per tariffa rispettando l'ordine di inserimento separandole da un punto e virgola.
43	Filler	1151	747	AN	

Specifiche tecniche per la trasmissione telematica del modello per la dichiarazione dell'imposta di Soggiorno

Ultimi tre caratteri di controllo del record					
44	Filler	1898	1	AN	Dato obbligatorio. Impostare sempre ad "A".
45	Filler	1899	2	AN	Impostare i valori esadecimali '0D' e '0A' (caratteri ASCII 'CR' ed 'LF')

Specifiche tecniche per la trasmissione telematica del modello per la dichiarazione dell'imposta di Soggiorno

2.6.4 ISTRUZIONI RELATIVE AL QUADRO "VERSAMENTI" – RECORD TIPO D

RECORD DI TIPO "D": Quadro VERSAMENTI					
Campo	Descrizione	Posizione	Configurazione e controlli		Controlli bloccanti Valori ammessi
			Lunghezza	Formato	
1	Tipo record	1	1	AN	Dato obbligatorio. Impostare sempre ad "D".
2	Codice fiscale del soggetto dichiarante	2	16	CF	Dato obbligatorio. Il codice fiscale deve essere formalmente corretto e registrato in Anagrafe tributaria. La non registrazione comporta lo scarto della dichiarazione in fase di accettazione.
3	Progressivo modulo	18	1	NU	Dato obbligatorio. Impostare a 1sempre.
4	Filler	19	48	AN	
5	Identificativo del produttore del software (codice fiscale)	67	16	AN	
6	Estremi del/i versamento/i	83	1800	AN	Il campo "Estremi del/i versamento/i" non deve essere obbligatoriamente compilato. Nel campo possono essere inseriti i riferimenti dei versamenti effettuati al comune nell'arco di tutti i trimestri e relativi alle strutture oggetto della dichiarazione.
7	Importo annuale (cumulativo) versato al comune	1883	15	NU	Dato obbligatorio. Il campo "Importo annuale (cumulativo) versato al comune" deve essere sempre compilato. In caso contrario, la dichiarazione non viene accettata avvisando l'utente. L'importo deve essere cumulativo relativo all'intero anno indicato nella dichiarazione e a tutte le strutture presenti nella dichiarazione. L'importo deve essere effettuato con arrotondamento all'euro per difetto se la frazione è inferiore a 49 centesimi, ovvero per eccesso se superiore a detto importo, secondo quanto previsto dall'art. 1, comma 166, della legge n. 296 del 2006.
Ultimi tre caratteri di controllo del record					
8	Filler	1898	1	AN	Dato obbligatorio. Impostare al valore "A" sempre.
9	Filler	1899	2	AN	Impostare i valori esadecimali '0D' e '0A' (caratteri ASCII 'CR' ed 'LF')

Specifiche tecniche per la trasmissione telematica del modello per la dichiarazione dell'imposta di Soggiorno

2.6.5 *ISTRUZIONI RELATIVE AL QUADRO "ANNOTAZIONI GENERALI" – RECORD TIPO E*

RECORD DI TIPO "E": Quadro ANNOTAZIONI GENERALI					
Campo	**Descrizione**	**Posizione**	**Configurazione e controlli**		**Controlli bloccanti Valori ammessi**
			Lunghezza	**Formato**	
1	Tipo record	1	1	AN	Dato obbligatorio. Impostare sempre ad "E".
2	Codice fiscale del soggetto dichiarante	2	16	CF	Dato obbligatorio. Il codice fiscale deve essere formalmente corretto e registrato in Anagrafe tributaria. La non registrazione comporta lo scarto della dichiarazione in fase di accettazione.
3	Progressivo modulo	18	8	NU	Dato obbligatorio. Impostare ad 1 per il primo record di tipo "E" presente nella dichiarazione, incrementando tale valore di una unità per ogni ulteriore record di tipo "E" presente nella dichiarazione.
4	Filler	26	48	AN	
5	Identificativo del produttore del software (codice fiscale)	74	16	AN	Dato non obbligatorio.
6	Annotazioni	90	1808	AN	La compilazione del riquadro "Annotazioni generali" non è obbligatoria. In detto riquadro si possono annotare informazioni riferibili non necessariamente a un trimestre in particolare. A titolo esemplificativo, si può riportare il caso in cui il comune ha fissato per un trimestre più di tre tariffe ordinarie le quali non possono essere indicate nel relativo campo "Imposta applicata a notte" che può contenere solo fino a tre diversificazioni.
Ultimi tre caratteri di controllo del record					
7	Filler	1898	1	AN	Dato obbligatorio. Impostare sempre ad "A".
8	Filler	1899	2	AN	Impostare i valori esadecimali '0D' e '0A' (caratteri ASCII 'CR' ed 'LF')

Specifiche tecniche per la trasmissione telematica del modello per la dichiarazione dell'imposta di Soggiorno

2.6.6 ISTRUZIONI RELATIVE AL RECORD TIPO Z - RECORD DI CODA

RECORD DI TIPO "Z": RECORD DI CODA

Campo	Descrizione	Posizione	Configurazione		Controlli bloccanti/ valori ammessi
			Lunghezza	Formato	
1	Tipo record	1	1	AN	Dato obbligatorio. Impostare sempre ad "Z".
2	Numero record di tipo 'B'	2	1	NU	Dato obbligatorio. Impostare sempre ad "1".
3	Numero record di tipo 'C'	3	9	NU	Dato obbligatorio. Impostare il numero di record contenuti nel presente invio: valore minimo consentito 1.
4	Numero record di tipo 'D'	12	1	NU	Dato obbligatorio. Impostare sempre ad "1".
5	Numero record di tipo 'E'	13	9	NU	Dato obbligatorio. Impostare il numero di record contenuti nel presente invio: valore minimo consentito 1.
Spazio non utilizzato					
6	Filler	22	1876	AN	
Ultimi tre caratteri di controllo del record					
7	Filler	1898	1	AN	Dato obbligatorio. Impostare sempre ad "A".
8	Filler	1899	2	AN	Impostare i valori esadecimali '0D' e '0A' (caratteri ASCII 'CR' e 'LF').

22A02828

DECRETO 4 maggio 2022.

Modifica degli allegati C e D del decreto 28 dicembre 2015, recante l'attuazione della legge 18 giugno 2015, n. 95 e della direttiva 2014/107/UE in materia di scambio automatico di informazioni su conti finanziari.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE FINANZE

E

IL DIRETTORE DELL'AGENZIA
DELLE ENTRATE

Vista la legge 18 giugno 2015, n. 95, contenente disposizioni concernenti gli adempimenti delle istituzioni finanziarie italiane ai fini dell'attuazione dello scambio automatico di informazioni derivanti dall'Accordo tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo degli Stati Uniti d'America fatto a Roma il 10 gennaio 2014 e da accordi tra l'Italia e altri Stati esteri;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 28 dicembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 31 dicembre 2015, n. 303, recante l'attuazione della legge 18 giugno 2015, n. 95 e della direttiva n. 2014/107/UE del Consiglio, del 9 dicembre 2014, recante modifica della direttiva n. 2011/16/UE per quanto riguarda lo scambio automatico obbligatorio di informazioni nel settore fiscale;

Visto, in particolare, l'art. 4, comma 2, del predetto decreto 28 dicembre 2015, che prevede che gli allegati al medesimo decreto possono essere modificati con provvedimento del direttore generale delle finanze e del direttore dell'Agenzia delle entrate;

Vista la Convenzione OCSE - Consiglio d'Europa, recante la Convenzione multilaterale sulla reciproca assistenza amministrativa in materia fiscale, firmata a Strasburgo il 25 gennaio 1988, come modificata dal protocollo del 27 maggio 2010;

Vista la legge 10 febbraio 2005, n. 19, recante l'adesione della Repubblica italiana alla Convenzione concernente la reciproca assistenza amministrativa in materia fiscale tra gli Stati membri del Consiglio d'Europa ed i Paesi membri dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico - OCSE, con allegati, fatta a Strasburgo il 25 gennaio 1988, e sua esecuzione;

Vista la legge 27 ottobre 2011, n. 193, recante la ratifica e l'esecuzione del protocollo emendativo della Convenzione del 1988 tra gli Stati membri del Consiglio d'Europa ed i Paesi membri dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico - OCSE, sulla reciproca assistenza amministrativa in materia fiscale, fatto a Parigi il 27 maggio 2010;

Visto l'Accordo multilaterale tra i Paesi membri dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico in materia di scambio automatico di informazioni su conti finanziari, per l'implementazione del nuovo *standard* unico globale per lo scambio automatico di informazioni (*Common reporting standard*), firmato a Berlino il 29 ottobre 2014, e successive sottoscrizioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 settembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 29 ottobre 2021, n. 259, recante individuazione e attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto lo statuto dell'Agenzia delle entrate, approvato con delibera del Comitato direttivo n. 6 del 13 dicembre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 20 febbraio 2001, n. 42;

Visto il regolamento di amministrazione dell'Agenzia delle entrate, approvato con delibera del Comitato direttivo n. 4 del 30 novembre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 13 febbraio 2001, n. 36;

Visto il decreto del Ministro delle finanze 28 dicembre 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 12 febbraio 2001, n. 9, concernente disposizioni recanti le modalità di avvio delle agenzie fiscali e l'istituzione del ruolo speciale provvisorio del personale dell'Amministrazione finanziaria, emanato a norma degli articoli 73 e 74 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

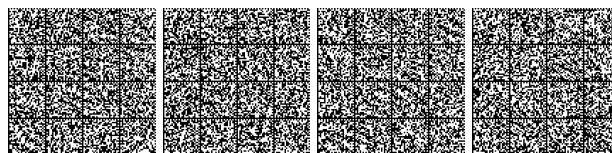
Decretano:

Art. 1.

Modifica dell'Allegato C

1. Al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 28 dicembre 2015, l'Allegato C, recante l'elenco delle giurisdizioni oggetto di comunicazione, è sostituito dal seguente:

N.	Giurisdizioni	Anno del primo scambio di informazioni	Primo periodo d'imposta oggetto di comunicazione
1	Albania	2022	2021
2	Andorra	2018	2017
3	Antigua e Barbuda	2020	2019
4	Arabia Saudita	2018	2017
5	Argentina	2017	2016
6	Australia	2018	2017
7	Austria	2017	2016
8	Azerbaijan	2018	2017

9	Barbados	2019	2018
10	Belgio	2017	2016
11	Bonaire	2017	2016
12	Brasile	2018	2017
13	Bulgaria	2017	2016
14	Canada	2018	2017
15	Costarica	2020	2019
16	Cile	2018	2017
17	Cipro	2017	2016
18	Colombia	2017	2016
19	Corea	2017	2016
20	Croazia	2017	2016
21	Curaçao	2021	2020
22	Danimarca	2017	2016
23	Ecuador	2022	2021
24	Estonia	2017	2016
25	Fede-razione Russa	2018	2017
26	Finlandia*	2017	2016
27	Francia**	2017	2016
28	Germania	2017	2016
29	Giappone	2018	2017
30	Gibilterra	2017	2016
31	Grecia	2017	2016
32	Grenada	2020	2019
33	Groenlan-dia	2018	2017
34	Guernsey	2017	2016
35	Hong Kong	2018	2017
36	India	2017	2016
37	Indonesia	2018	2017
38	Irlanda	2017	2016
39	Islanda	2017	2016
40	Isola Di Man	2017	2016
41	Isole Cook	2019	2018
42	Isole Faroe	2017	2016
43	Israele	2018	2017
44	Jersey	2017	2016
45	Kenya	2022	2021
46	Lettonia	2017	2016
47	Liechten-stein	2017	2016
48	Lituania	2017	2016
49	Lussem-burgo	2017	2016
50	Malesia	2018	2017
51	Malta	2017	2016
52	Mauritius	2018	2017
53	Messico	2017	2016
54	Monaco	2018	2017
55	Nigeria	2022	2021
56	Norvegia	2017	2016
57	Nuova Zelanda	2018	2017
58	Paesi Bassi	2017	2016
59	Pakistan	2018	2017
60	Panama	2019	2018
61	Perú	2021	2020
62	Polonia	2017	2016
63	Porto-gallo***	2017	2016
64	Regno Unito	2017	2016
65	Repub-blica Ceca	2017	2016
66	Repub-blica Popolare Cinese	2018	2017
67	Repub-blica Slovacca	2017	2016
68	Romania	2017	2016
69	Saba	2017	2016
70	Saint Kitts e Nevis	2020	2019
71	Saint Lucia	2020	2019
72	San Marino	2017	2016
73	Seychelles	2017	2016
74	Singapore	2018	2017
75	Sint Eustatius	2017	2016
76	Slovenia	2017	2016

77	Spagna****	2017	2016
78	Sudafrica	2017	2016
79	Svezia	2017	2016
80	Svizzera	2018	2017
81	Turchia	2020	2019
82	Ungheria	2017	2016
83	Uruguay	2018	2017

* Include: Isole Åland.

** Include: Guadalupa, Guyana francese, Martinica, Riunione, Saint Martin e Mayotte, Saint Barthélemy.

*** Include: Azzorre e Madera.

****Include: Isole Canarie.

Art. 2.

Modifica dell'Allegato D

1. Al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 28 dicembre 2015, l'Allegato D, recante l'elenco delle giurisdizioni partecipanti, è sostituito dal seguente:

N.	Giurisdizioni
1	Albania
2	Andorra
3	Anguilla
4	Antigua e Barbuda
5	Arabia Saudita
6	Argentina
7	Aruba
8	Australia
9	Austria
10	Azerbaijan
11	Barbados
12	Bahamas
13	Bahrain
14	Belgio
15	Belize
16	Bermuda
17	Bonaire
18	Brasile
19	Brunei
20	Bulgaria
21	Canada
22	Cile
23	Cipro
24	Colombia
25	Corea
26	Costarica
27	Croazia
28	Curaçao
29	Danimarca
30	Dominica
31	Ecuador
32	Emirati Arabi Uniti
33	Estonia
34	Federazione Russa
35	Finlandia*
36	Francia**
37	Germania
38	Ghana
39	Giamaica
40	Giappone
41	Gibilterra
42	Grecia
43	Grenada
44	Groenlandia
45	Guernsey
46	Hong Kong
47	India
48	Indonesia
49	Irlanda
50	Islanda
51	Isola di Man
52	Isole Cayman
53	Isole Cook
54	Isole Faroe
55	Isole Marshall
56	Isole Turks e Caicos
57	Isole Vergini Britanniche
58	Israele
59	Jersey
60	Kazakistan
61	Kenya
62	Kuwait
63	Lettonia
64	Libano
65	Liberia
66	Liechtenstein
67	Lituania

68	Lussemburgo
69	Macao
70	Malesia
71	Malta
72	Marocco
73	Mauritius
74	Messico
75	Moldavia
76	Monaco
77	Monserrat
78	Nauru
79	Nigeria
80	Niue
81	Norvegia
82	Nuova Caledonia
83	Nuova Zelanda
84	Oman
85	Paesi Bassi
86	Pakistan
87	Panama
88	Perù
89	Polonia
90	Portogallo***
91	Qatar
92	Regno Unito
93	Repubblica Ceca
94	Repubblica Popolare Cinese
95	Repubblica Slovacca
96	Romania
97	Saba
98	Saint Kitts e Nevis
99	Saint Lucia
100	Saint Vincent e Grenadines
101	Samoa
102	San Marino
103	Seychelles
104	Singapore
105	Sint Eustatius
106	Sint Maarten
107	Slovenia
108	Spagna****
109	Sudafrica
110	Svezia
111	Svizzera
112	Turchia
113	Uganda
114	Ungheria
115	Uruguay
116	Vanuatu

* Include: Isole Åland.

** Include: Guadalupa, Guyana francese, Martinica, Riunione, Saint Martin e Mayotte, Saint Barthélemy.

*** Include: Azzorre e Madera.

****Include: Isole Canarie.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 maggio 2022

Il direttore generale delle finanze
LAPECORELLA

Il direttore dell'Agenzia delle entrate
RUFFINI

22A02827

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 2 maggio 2022.

Diniego alla «Scuola di specializzazione in Psicoterapia cognitivo esistenziale (SPCE)» ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia in Roma.

IL SEGRETARIO GENERALE

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2,

comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 dicembre 2019, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto l'istanza e le successive integrazioni con le quali la «Scuola di specializzazione in Psicoterapia cognitivo esistenziale (SPCE)», ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia in Roma, via Michele di Lando n. 88 - per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a diciotto unità e, per l'intero corso, a settantadue unità;

Considerato che la competente Commissione tecnico-consultiva, nella riunione del 21 aprile 2022, ha espresso parere negativo sulla predetta istanza di abilitazione, rilevando che «La scuola afferma innanzitutto di basarsi su di un approccio integrato, fondato sul cognitivismo e sull'esistenzialismo. La necessità di tale integrazione viene riferita al fatto che l'approccio cognitivista ha certamente una sua validità, a partire dai risultati ottenuti e dimostrati scientificamente, soprattutto nella possibilità di apprendere nuovi comportamenti, ma che una carenza di questo approccio è la mancanza della prospettiva "spirituale". Quest'ultima è costituita dalla spinta verso l'auto-trascendenza, come progetto interno di autorealizzazione. Nella consapevolezza che le due prospettive sono ovviamente divergenti, i proponenti presentano un semplice schema riassuntivo e citano alcuni articoli scientifici ed alcune sparse proposte di convergenza, citando infine un elenco di strumenti di misurazione di variabili di interesse nell'approccio esistenziale. Seguono infine due descrizioni, separate, delle principali caratteristiche dell'approccio cognitivo e di quello esistenziale. Da quanto sopra rilevato appare evidente che: 1. La proposta di integrazione tra due prospettive differenti rimane una intenzione, perché non vi è alcuno sviluppo articolato di come tale integrazione venga realizzata, sia da un punto di vista concettuale, che operativo. La vera integrazione in psicoterapia non è semplicemente la giustapposizione di prospettive differenti, ma il complesso e difficile sforzo di mostrare come il prodotto finale abbia un valore che trascende la somma delle componenti di partenza. 2. La proposta parte da una singola esperienza, e non appare come espressione di una intenzione e di uno sforzo operativo condivisi né in ambito nazionale, né internazionale. Dal momento che il regolamento vigente prevede che siano accettabili proposte che hanno una consistenza acquisita nel corso del tempo, una diffusione nazionale ed internazionale, ed evidenze di validità scientifica, si ritiene che la presente proposta non adempia ad alcuna di queste richieste. Essa appare quindi inaccettabile», con conseguente giudizio «Negativo, alla luce della non accettabilità del modello teorico-scientifico proposto»;

Ritenuto che, per i motivi sopraindicati, l'istanza di abilitazione del predetto Istituto non possa essere accolta;

Decreta:

Art. 1.

L'istanza di abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia in Roma, proposta dalla «Scuola di specializzazione in Psicoterapia cognitivo esistenziale (SPCE)», per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509 è respinta, visto il motivato parere contrario della Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto provvedimento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 maggio 2022

Il segretario generale: MELINA

22A02817

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 4 aprile 2022.

Rilevazione delle variazioni percentuali, in aumento o in diminuzione, superiori all'8 per cento, verificatesi nel secondo semestre dell'anno 2021, dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA REGOLAZIONE DEI CONTRATTI PUBBLICI
E LA VIGILANZA SULLE GRANDI OPERE

Visto il decreto legislativo n. 163 del 12 aprile 2006 e successive modifiche e integrazioni, recante «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE» e, in particolare, l'art. 133;

Visto il decreto legislativo n. 50 del 18 aprile 2016 recante «Codice dei contratti pubblici» in attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali e, in particolare, l'art. 106 nonché l'art. 216, comma 27-*ter*, introdotto dall'art. 128, comma 1, lettera *g)* del decreto legislativo n. 56 del 19 aprile 2017, che fa salva la disciplina previgente di cui al citato art. 133 del decreto legislativo n. 163 del 12 aprile 2006, per i contratti pubblici affidati prima dell'entrata in vigore del nuovo codice e in corso di esecuzione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 190 del 23 dicembre 2020 «Regolamento recante l'organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 115 del 24 giugno 2021 «Regolamento recante modifiche ed integrazioni al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ora Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili come da decreto-legge n. 22 del 1° marzo 2021»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili n. 481 del 30 novembre 2021, recante la rimodulazione, individuazione e definizione del numero e dei compiti degli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

Visto l'art. 1-*septies* del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali», convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 e successivamente modificato dall'art. 1, commi 398 e 399, della legge n. 234/2021 e dall'art. 29, comma 13, del decreto-legge n. 4/2022;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture n. 12273 del 19 settembre 2007 di costituzione della Commissione consultiva centrale per il rilevamento del costo dei materiali da costruzione;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture n. 14347 del 6 novembre 2007 di nomina dei componenti della Commissione consultiva centrale per il rilevamento del costo dei materiali da costruzione, così come modificato ed integrato con successivi decreti del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 317 del 9 aprile 2009 e n. 111 del 5 marzo 2010, del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti n. 1129 del 12 febbraio 2014, n. 1919 del 13 marzo 2014, n. 104 del 25 maggio 2015, n. 17 del 26 gennaio 2018, n. 95 del 18 marzo 2019, n. 109 del 26 marzo 2019, n. 2 del 26 febbraio 2020 e, da ultimo, n. 5 del 25 febbraio 2021;

Visto il decreto del 30 giugno 2005 del vice Ministro delle infrastrutture e dei trasporti recante «Rilevazione dei prezzi medi per l'anno 2003 e delle variazioni percentuali annuali per l'anno 2004, relative ai materiali da costruzione più significativi, ai sensi dell'art. 26, commi 4-*bis*, 4-*quater* e 4-*quinquies*, della legge n. 109 dell'11 febbraio 1994, e successive modifiche ed integrazioni»;

Visto il decreto dell'11 ottobre 2006 del Ministro delle infrastrutture, recante «Rilevazione dei prezzi medi per l'anno 2004 e delle variazioni percentuali annuali per l'anno 2005, e dei prezzi medi e delle variazioni percentuali ai fini della determinazione delle compensazioni, relativi ai materiali da costruzione più significativi, ai sensi degli articoli 133, commi 4, 5, e 6, e 253, comma 24, del decreto legislativo n. 163 del 12 aprile 2006, e successive modifiche ed integrazioni»;

Visto il decreto del 2 gennaio 2008 del Ministro delle infrastrutture recante «Rilevazione dei prezzi medi per l'anno 2005 e delle variazioni percentuali annuali per l'anno 2006, e dei prezzi medi e delle variazioni percentuali ai fini della determinazione delle compensazioni, relativi ai materiali da costruzione più significativi ai sensi degli articoli 133, commi 4, 5 e 6, e 253, comma 24, del decreto legislativo n. 163 del 12 aprile 2006, e successive modifiche», così come confermato dal decreto del 13 ottobre 2011 adottato in ottemperanza alla sentenza del Consiglio di Stato - Sezione IV - n. 2961 del 16 maggio 2011;

Visto il decreto del 24 luglio 2008 del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti recante «Rilevazione dei prezzi medi per l'anno 2006 e delle variazioni percentuali annuali per l'anno 2007, e dei prezzi medi e delle variazioni percentuali ai fini della determinazione delle compensazioni, relativi ai materiali da costruzione più significativi»;

Visto il decreto del 30 aprile 2009 del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti recante «Rilevazione dei prezzi medi per l'anno 2007 e delle variazioni percentuali, su base semestrale, superiori all'otto per cento, relative all'anno 2008, ai fini della determinazione delle compensazioni dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi» emanato in deroga a quanto previsto dall'art. 133, commi 4, 5 e 6 del decreto legislativo n. 163 del 12 aprile 2006, e in attuazione dell'art. 1, commi 1, 3 e 7 del decreto-legge n. 162 del 23 ottobre 2008, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 201 del 22 dicembre 2008;

Visto il decreto del 9 aprile 2010 del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti recante «Rilevazione dei prezzi medi per l'anno 2008 e delle variazioni percentuali, superiori al dieci per cento, relative all'anno 2009, ai fini della determinazione delle compensazioni, dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi»;

Visto il decreto del 31 marzo 2011 del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti recante «Rilevazione dei prezzi medi per l'anno 2009 e delle variazioni percentuali annuali, superiori al dieci per cento, relative all'anno 2010, ai fini della determinazione delle compensazioni, dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi»;

Visto il decreto del 3 maggio 2012 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti recante «Rilevazione dei prezzi medi per l'anno 2010 e delle variazioni percentuali annuali, superiori al dieci per cento, relative all'anno 2011, ai fini della determinazione delle compensazioni, dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi»;

Visto il decreto del 3 luglio 2013 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti recante «Rilevazione dei prezzi medi per l'anno 2011 e delle variazioni percentuali annuali, superiori al dieci per cento, relative all'anno 2012, ai fini della determinazione delle compensazioni, dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi»;

Visto il decreto del 21 maggio 2014 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti recante «Rilevazione dei prezzi medi per l'anno 2012 e delle variazioni percentuali annuali, superiori al dieci per cento, relative all'anno 2013, ai fini della determinazione delle compensazioni dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi»;

Visto il decreto del 1° luglio 2015 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti recante «Rilevazione dei prezzi medi per l'anno 2013 e delle variazioni percentuali annuali, superiori al dieci per cento, relative all'anno 2014, ai fini della determinazione delle compensazioni dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi»;

Visto il decreto del 31 marzo 2016 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti recante «Rilevazione dei prezzi medi per l'anno 2014 e delle variazioni percentuali annuali, superiori al dieci per cento, relative all'anno 2015, ai fini della determinazione delle compensazioni dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi»;

Visto il decreto 31 marzo 2017 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti recante «Rilevazione dei prezzi medi per l'anno 2015 e delle variazioni percentuali annuali, superiori al dieci per cento, relative all'anno 2016, ai fini della determinazione delle compensazioni dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi»;

Visto il decreto del 27 marzo 2018 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti recante «Rilevazione dei prezzi medi per l'anno 2016 e delle variazioni percentuali annuali, in aumento o in diminuzione, superiori al dieci per cento, relative all'anno 2017, ai fini della determinazione delle compensazioni dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi»;

Visto il decreto del 20 maggio 2019 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti recante «Rilevazione dei prezzi medi per l'anno 2017 e delle variazioni percentuali annuali, in aumento o in diminuzione, superiori al dieci per cento, relative all'anno 2018, ai fini della determinazione delle compensazioni dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi»;

Visto il decreto del 15 dicembre 2020 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti recante «Rilevazione dei prezzi medi per l'anno 2018 e delle variazioni percentuali annuali, in aumento o in diminuzione, superiori al dieci per cento, relative all'anno 2019, ai fini della determinazione delle compensazioni dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi»;

Visto il decreto del 25 maggio 2021 del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili recante «Rilevazione dei prezzi medi per l'anno 2019 e delle variazioni percentuali annuali, in aumento o in diminuzione, superiori al dieci per cento, relative all'anno 2020, ai fini della determinazione delle compensazioni dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi»;

Visto il decreto dell'11 novembre 2021 del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili recante «Rilevazione delle variazioni percentuali, in aumento o in diminuzione, superiori all'8 per cento, verificatesi nel primo semestre dell'anno 2021, dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi»;

Visto il decreto del 7 dicembre 2021 recante «Rettifica dell'allegato 1 e dell'allegato 2 del decreto 11 novembre 2021, recante: "Rilevazione delle variazioni percentuali, in aumento o in diminuzione, superiori all'8 per cento, verificatesi nel primo semestre dell'anno 2021, dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi"»;

Vista l'istruttoria svolta dalla Direzione generale per la regolazione dei contratti pubblici e la vigilanza sulle grandi opere e inerente, in particolare, alla verifica e all'elaborazione dei dati forniti dalle tre fonti di rilevazione rappresentate dai Provveditorati interregionali alle opere pubbliche, dall'ISTAT e dalle Camere di commercio d'Italia (Unioncamere);

Preso atto che la Commissione consultiva centrale per il rilevamento del costo dei materiali da costruzione, formalizzata per effetto del decreto del Ministro delle infrastrutture n. 14347 del 6 novembre 2007, così come modificato e integrato con successivi decreti del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 317 del 9 aprile 2009 e n. 111 del 5 marzo 2010, del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti n. 1129 del 12 febbraio 2014, n. 1919 del 13 marzo 2014, n. 104 del 25 maggio 2015, n. 17 del 26 gennaio 2018, n. 95 del 18 marzo 2019, n. 109 del 26 marzo 2019, dal decreto n. 2 del 26 febbraio 2020, e, da ultimo, dal decreto n. 5 del 25 febbraio 2021 si è riunita, considerata l'emergenza sanitaria nazionale relativa al COVID-19, in videoconferenza in data 30 marzo 2022;

Considerato che la Commissione consultiva nella seduta del 30 marzo 2022 e, successivamente, a seguito di approfondimenti, nella seduta del 4 aprile 2022 ha espresso, a maggioranza, il proprio parere favorevole, come da verbali della Commissione in pari data, circa le risultanze dell'istruttoria svolta dalla Direzione generale per la regolazione dei contratti pubblici e la vigilanza sulle grandi opere;

Ritenuto di condividere il suindicato parere con il quale la Commissione consultiva ha approvato la rilevazione delle variazioni percentuali, in aumento o in diminuzione, superiori all'8 per cento, dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi, verificatesi nel secondo semestre dell'anno 2021, rispetto ai prezzi medi rilevati con riferimento all'anno 2020;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 1-*septies*, comma 1, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 e successive modificazioni ed integrazioni, sono rilevati nell'unito Allegato n. 1, che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto:

a) i prezzi medi, per l'anno 2020, relativi ai materiali da costruzione più significativi;

b) le variazioni percentuali, in aumento o in diminuzione, superiori all'8 per cento, dei prezzi dei materiali da costruzione più significativi, verificatesi nel secondo semestre dell'anno 2021, rispetto ai prezzi medi rilevati con riferimento all'anno 2020.

2. Ai sensi dell'art. 1-*septies*, commi 3 e 5, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 e successive modificazioni ed integrazioni, sono indicati nell'unito Allegato n. 2, che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto, i prezzi medi dei materiali da costruzione più significativi per ciascuno degli anni 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019, nonché le relative variazioni percentuali verificatesi nel secondo semestre dell'anno 2021.

Art. 2.

Alle compensazioni dei materiali da costruzione più significativi si fa fronte nei limiti delle risorse e con le modalità di cui all'art. 1-*septies* del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 e successive modifiche ed integrazioni.

Roma, 4 aprile 2022

Il direttore generale: CAPPELLONI

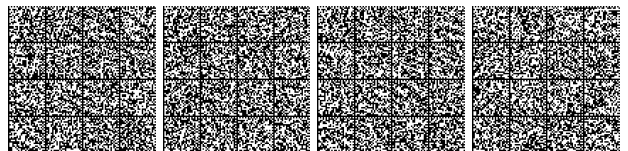
ALLEGATO *1*

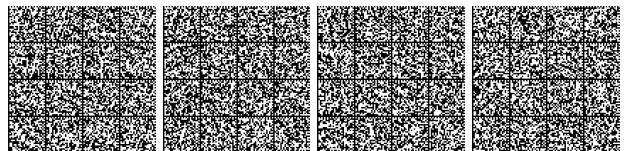
MATERIALI DA COSTRUZIONE CON VARIAZIONE PERCENTUALE DEL PREZZO SUPERIORE ALL'8% VERIFICATASI NEL SECONDO SEMESTRE DELL'ANNO 2021 RISPETTO AL PREZZO MEDIO DELL'ANNO 2020

MATERIALI	Unità di misura	Prezzo medio 2020 [€]	Variazione % 2°sem. 2021 su 2020
Ferro - acciaio tondo per cemento armato	Kg	0,59	72,25%
Rete elettrosaldata	Kg	0,59	71,80%
Laminati in acciaio profilati a freddo	Kg	0,81	75,98%
Lamiere in acciaio di qualsiasi spessore liscie, piane, striate	Kg	0,77	75,42%
Lamiere in acciaio "Corten"	Kg	0,86	84,27%
Lamiere in acciaio zincate per lattoneria (gronde, pluviali e relativi accessori)	Kg	1,77	85,76%
Nastri in acciaio per manufatti e per barriere stradali, anche zincati	Kg	3,19	113,85%
Chiusini e caditoie in ghisa sferoidale	Kg	2,10	36,52%
Gabbioni filo ferro zincato	Kg	2,38	33,56%
Travi laminate in acciaio di qualsiasi tipo e spessore per impieghi strutturali e per centine	Kg	0,84	66,47%
Binari ferroviari	Kg	1,02	33,49%
Tubazioni in ferro senza saldatura per armature di interventi geostutturali	Kg	1,69	47,91%
Tubazioni in acciaio elettrosaldate longitudinalmente	Kg	1,45	61,19%
Tubazioni in acciaio nero senza saldatura	Kg	2,14	50,66%
Tubazioni in cemento vibrato per fognature	Kg	7,60	22,88%
Tubazioni in ghisa sferoidale per acquedotti	Kg	2,36	25,99%
Tubazione in polietilene ad alta densità (PEAD) PE 100	Kg	5,47	38,92%
Tubazione in PVC rigido	Kg	3,95	58,50%
Tubo in polipropilene corrugato per impianti elettrici	Kg	2,36	58,53%
Acciaio armonico in trefoli, trecce e fili metallici	Kg	1,64	84,41%
Fili di rame conduttori	Kg	7,82	44,36%
Profilati in rame per lattoneria (gronde, pluviali e relativi accessori) e lastre	Kg	8,49	37,33%
Tubi di rame per impianti idrosanitari	Kg	8,32	38,85%
Cemento tipo 425	q	13,21	14,48%
Cemento tipo 325	q	12,11	14,13%
Sabbia	mc	23,20	8,98%
Ghiaia	mc	20,84	8,75%
Pietrame in scapoli	mc	19,31	9,28%
Misto di fiume o di cava (tout-venant)	mc	14,43	8,40%
Scogli (2 ^ categoria)	t	14,47	24,67%
Bitume	q	45,37	36,52%
Esplosivo	Kg	5,25	16,62%
Mattoni in laterizio forati	1000 pz	254,20	30,73%
Mattoni in laterizio pieni comuni	1000 pz	285,96	34,04%
Tegole in laterizio	cad.	0,54	20,42%
Marmette pressate di cemento e graniglia di marmo	mq	18,46	20,88%
Piastrelle monocottura	mq	13,84	17,03%
Interruttore bipolare magneto - termico	cad.	37,83	13,57%
Interruttore bipolare differenziale	cad.	81,99	11,12%
Presa ad incasso	cad.	5,31	10,97%
Lavabo	cad.	100,15	15,12%
Rubinetteria	cad.	97,77	23,49%
Caldaia in acciaio	cad.	4.108,94	14,86%
Gruppo refrigeratore	cad.	35.341,28	13,15%
Radiatori in ghisa	Kg	39,88	17,51%
Radiatori in alluminio	Kg	24,39	16,32%
Ventilconvettore	cad.	339,94	12,77%
Infisso in alluminio elettrocolorato	mq	266,59	32,90%
Vetrocamera mm 4/6/4	mq	31,56	14,90%
Legname per infissi	mc	496,70	78,68%
Legname abete sottomisura	mc	263,95	57,30%
Fibre in acciaio per il rinforzo del calcestruzzo proiettato (spritz beton)	Kg	1,85	38,18%
Geotessile tessuto non tessuto	mq	1,59	29,20%
Membrana impermeabilizzante bituminosa	mq	5,98	34,06%

ALLEGATO 2

MATERIALI DA COSTRUZIONE PIU' SIGNIFICATIVI	Unità di misura	2003		2004		2005		2006		2007	
		Prezzo medio [€]	Variazione % secondo semestre 2021	Prezzo medio [€]	Variazione % secondo semestre 2021	Prezzo medio [€]	Variazione % secondo semestre 2021	Prezzo medio [€]	Variazione % secondo semestre 2021	Prezzo medio [€]	Variazione % secondo semestre 2021
Ferro - acciaio tondo per cemento armato	Kg	0,28	260,49%	0,40	155,04%	0,46	121,78%	0,51	100,03%	0,54	88,92%
Rete elettrosaldata	Kg	0,33	211,36%	0,46	122,02%	0,46	122,02%	0,52	96,40%	0,55	85,69%
Laminati in acciaio profilati a freddo	Kg	0,38	277,29%	0,54	165,50%	0,60	138,95%	0,66	117,23%	0,67	113,99%
Lamiere in acciaio di qualsiasi spessore liscie, piane, striate	Kg	0,38	251,46%	0,50	169,92%	0,63	114,22%	0,67	101,44%	0,73	84,88%
Lamiere in acciaio "Corten"	Kg	0,43	267,68%	0,56	182,32%	0,71	122,68%	0,75	111,36%	0,85	86,00%
Lamiere in acciaio zincate per lattoneria (gronde, pluviali e relativi accessori)	Kg	0,90	264,52%	1,12	192,92%	1,33	146,67%	1,48	121,67%	1,58	107,64%
Nastri in acciaio per manufatti e per barriere stradali, anche zincati	Kg	1,35	404,63%	1,93	252,98%	2,22	206,87%	2,56	166,11%	2,94	131,72%
Chiusini e caditoie in ghisa sferoidale	Kg	1,24	131,76%	1,29	122,77%	1,34	114,46%	1,38	108,24%	1,44	99,57%
Gabbioni filo ferro zincato	Kg	1,60	98,55%	1,68	89,10%	1,77	79,48%	1,86	70,80%	1,96	62,08%
Travi laminate in acciaio di qualsiasi tipo e spessore per impieghi strutturali e per centine	Kg	0,36	287,00%	0,50	178,64%	0,59	136,13%	0,66	111,09%	0,72	93,50%
Binari ferroviari	Kg	1,37	-0,25%	1,37	-0,25%	1,37	-0,25%	1,37	-0,25%	1,45	-5,75%
Tubazioni in ferro senza saldatura per armature di interventi geostutturali	Kg	0,70	257,79%	0,83	201,75%	0,98	155,57%	1,16	115,91%	1,34	86,91%
Tubazioni in acciaio elettrosaldate longitudinalmente	Kg	0,70	233,05%	1,22	91,10%	1,32	76,62%	1,09	113,89%	1,13	106,32%
Tubazioni in acciaio nero senza saldatura	Kg	1,25	158,90%	1,46	120,77%	1,55	107,95%	1,64	96,54%	1,73	86,31%
Tubazioni in cemento vibrato per fognature	Kg	7,32	27,58%	7,32	27,58%	7,32	27,58%	7,32	27,58%	8,38	11,45%
Tubazioni in ghisa sferoidale per acquedotti	Kg	1,92	54,66%	1,92	54,66%	1,92	54,66%	1,92	54,66%	1,95	52,91%
Tubazione in polietilene ad alta densità (PEAD) PE 100	Kg	3,54	114,66%	3,54	114,66%	3,54	114,66%	3,54	114,66%	4,51	68,49%
Tubazione in PVC rigido	Kg	2,99	109,50%	3,15	98,86%	3,32	88,68%	3,50	78,97%	3,68	70,22%
Tubo in polipropilene corrugato per impianti elettrici	Kg	2,14	74,84%	2,14	74,84%	2,14	74,84%	2,14	74,84%	2,00	87,08%
Acciaio armonico in trefoli, trecce e fili metallici	Kg	0,63	383,17%	0,84	259,50%	0,99	205,03%	1,14	164,90%	1,28	135,92%
Fili di rame conduttori	Kg	2,80	303,34%	3,73	202,56%	4,25	165,86%	6,01	87,69%	6,86	64,51%
Profilati in rame per lattoneria (gronde, pluviali e relativi accessori) e lastre	Kg	7,00	66,64%	7,00	66,64%	7,00	66,64%	7,00	66,64%	7,46	56,36%
Tubi di rame per impianti idrosanitari	Kg	9,08	27,15%	10,92	5,77%	12,07	-4,32%	6,71	72,13%	6,96	65,95%
Cemento tipo 425	q	8,82	71,51%	9,01	67,89%	9,47	59,73%	9,89	52,95%	10,20	48,30%
Cemento tipo 325	q	8,00	72,72%	8,29	66,68%	8,63	60,11%	8,92	54,91%	9,20	50,19%
Sabbia	mc	15,62	61,90%	15,57	62,42%	16,54	52,89%	17,31	46,09%	17,86	41,59%
Ghiaia	mc	15,45	46,66%	15,45	46,66%	15,45	46,66%	15,45	46,66%	16,22	39,69%
Pietrame in scapoli	mc	15,48	36,31%	16,45	28,27%	16,98	24,27%	15,57	35,52%	17,28	22,11%
Misto di fiume o di cava (tout-venant)	mc	11,73	33,35%	12,63	23,84%	14,01	11,64%	12,87	21,53%	14,15	10,54%
Scogli (2 ^ categoria)	t	10,57	70,70%	11,12	62,26%	11,51	56,76%	11,96	50,86%	12,89	39,98%
Bitume	q	18,80	229,49%	19,15	223,47%	22,11	180,17%	27,19	127,82%	33,89	82,78%
Esplosivo	Kg	4,59	33,49%	4,72	29,81%	4,91	24,79%	5,01	22,30%	5,43	12,84%
Mattoni in laterizio forati	1000 pz	147,25	125,67%	201,19	65,17%	215,72	54,04%	216,42	53,55%	233,69	42,20%
Mattoni in laterizio pieni comuni	1000 pz	224,09	71,05%	253,21	51,38%	263,59	45,42%	260,96	46,88%	262,16	46,21%
Tegole in laterizio	cad.	0,50	30,28%	0,50	30,28%	0,50	30,28%	0,49	32,94%	0,51	27,73%
Marmette pressate di cemento e graniglia di marmo	mq	10,09	121,18%	10,64	109,75%	10,65	109,55%	15,77	41,52%	16,60	34,44%
Piastrelle monocottura	mq	10,64	52,28%	10,64	52,28%	10,73	51,00%	11,60	39,68%	13,37	21,18%
Interruttore bipolare magneto - termico	cad.	23,52	82,67%	25,16	70,76%	26,91	59,66%	28,78	49,28%	30,78	39,58%
Interruttore bipolare differenziale	cad.	45,00	102,45%	48,59	87,49%	51,81	75,84%	68,03	33,92%	67,30	35,37%
Presa ad incasso	cad.	3,19	84,71%	2,90	103,18%	3,05	93,19%	3,27	80,19%	3,60	63,67%
Lavabo	cad.	58,16	98,22%	61,94	86,13%	65,51	75,98%	88,61	30,11%	93,88	22,80%
Rubinetteria	cad.	59,05	104,48%	63,22	90,99%	64,98	85,82%	93,74	28,81%	95,84	25,98%
Caldaia in acciaio	cad.	2.589,60	82,26%	2.772,32	70,24%	2.858,62	65,10%	3.194,04	47,77%	3.418,86	38,05%
Gruppo refrigeratore	cad.	34.745,22	15,09%	33.736,97	18,53%	35.180,39	13,67%	35.283,78	13,34%	36.047,51	10,94%
Radiatori in ghisa	Kg	25,08	86,88%	26,82	74,75%	28,68	63,42%	30,68	52,77%	32,81	42,85%
Radiatori in alluminio	Kg	21,33	32,99%	22,46	26,30%	23,65	19,94%	24,90	13,92%	26,22	8,19%
Ventilconvettore	cad.	238,95	60,42%	255,53	50,01%	270,86	41,52%	306,82	24,94%	322,91	18,71%
Infisso in alluminio elettrocolorato	mq	167,47	111,56%	167,47	111,56%	174,35	103,21%	197,35	79,53%	199,99	77,16%
Vetrocamera mm 4/6/4	mq	25,00	45,04%	25,00	45,04%	25,47	42,37%	27,10	33,80%	27,22	33,21%
Legname per infissi	mc	378,97	134,18%	411,25	115,80%	420,20	111,20%	397,82	123,08%	424,09	109,27%
Legname abete sottomisura	mc	208,23	99,39%	209,39	98,28%	213,87	94,13%	217,16	91,19%	233,09	78,12%
Fibre in acciaio per il rinforzo del calcestruzzo proiettato (spritz beton)	Kg	1,15	122,27%	1,05	143,44%	1,25	104,49%	1,05	143,44%	1,64	55,86%
Geotessile tessuto non tessuto	mq	1,42	44,66%	1,42	44,66%	1,42	44,66%	1,42	44,66%	1,56	31,68%
Membrana impermeabilizzante bituminosa	mq	4,91	63,25%	4,91	63,25%	4,91	63,25%	4,91	63,25%	5,33	50,39%

Nota:
Qualora la variazione % sia inferiore al 10% o in diminuzione, non spetta alcuna compensazione.

MATERIALI DA COSTRUZIONE PIU' SIGNIFICATIVI	Unità di misura	2008		2009		2010		2011		2012	
		Prezzo medio [€]	Variazione % secondo semestre 2021	Prezzo medio [€]	Variazione % secondo semestre 2021	Prezzo medio [€]	Variazione % secondo semestre 2021	Prezzo medio [€]	Variazione % secondo semestre 2021	Prezzo medio [€]	Variazione % secondo semestre 2021
Ferro - acciaio tondo per cemento armato	Kg	0,68	50,03%	0,50	104,03%	0,54	88,92%	0,60	70,03%	0,59	72,91%
Rete elettrosaldata	Kg	0,64	59,57%	0,50	104,26%	0,53	92,69%	0,59	73,10%	0,59	73,10%
Laminati in acciaio profilati a freddo	Kg	0,82	74,84%	0,66	117,23%	0,68	110,84%	0,70	104,81%	0,71	101,93%
Lamiere in acciaio di qualsiasi spessore liscie, piane, striate	Kg	0,85	58,78%	0,71	90,09%	0,77	75,27%	0,79	70,84%	0,80	68,70%
Lamiere in acciaio "Corten"	Kg	1,05	50,57%	0,87	81,72%	0,84	88,21%	0,85	86,00%	0,87	81,72%
Lamiere in acciaio zincate per lattoneria (gronde, pluviali e relativi accessori)	Kg	1,78	84,31%	1,61	103,77%	1,72	90,74%	1,71	91,85%	1,74	88,55%
Nastri in acciaio per manufatti e per barriere stradali, anche zincati	Kg	3,26	108,97%	2,77	145,94%	3,00	127,08%	3,01	126,33%	2,89	135,73%
Chiusini e caditoie in ghisa sferoidale	Kg	1,58	81,88%	1,67	72,08%	1,70	69,05%	1,80	59,65%	1,83	57,04%
Gabbioni filo ferro zincato	Kg	2,18	45,73%	2,23	42,46%	2,26	40,57%	2,39	32,92%	2,40	32,37%
Travi laminate in acciaio di qualsiasi tipo e spessore per impieghi strutturali e per centine	Kg	0,82	69,90%	0,67	107,94%	0,69	101,91%	0,69	101,91%	0,72	93,50%
Binari ferroviari	Kg	1,46	-6,40%	1,20	13,88%	1,19	14,84%	1,16	17,81%	1,20	13,88%
Tubazioni in ferro senza saldatura per armature di interventi geostutturali	Kg	1,49	68,09%	1,45	72,73%	1,56	60,55%	1,57	59,52%	1,54	62,63%
Tubazioni in acciaio elettrosaldate longitudinalmente	Kg	1,19	95,91%	1,12	108,16%	1,18	97,57%	1,23	89,54%	1,29	80,73%
Tubazioni in acciaio nero senza saldatura	Kg	1,90	69,64%	1,87	72,37%	1,98	62,79%	2,08	54,96%	2,16	49,22%
Tubazioni in cemento vibrato per fognature	Kg	8,54	9,36%	8,81	6,01%	8,55	9,23%	8,63	8,22%	8,63	8,22%
Tubazioni in ghisa sferoidale per acquedotti	Kg	1,98	50,51%	1,99	49,38%	1,92	54,98%	2,06	44,52%	2,08	43,19%
Tubazione in polietilene ad alta densità (PEAD) PE 100	Kg	4,80	58,31%	4,51	68,49%	4,42	71,92%	4,50	68,87%	4,78	58,98%
Tubazione in PVC rigido	Kg	3,99	56,99%	3,45	81,57%	3,54	76,95%	3,57	75,46%	3,39	84,78%
Tubo in polipropilene corrugato per impianti elettrici	Kg	2,11	77,33%	2,23	67,79%	2,32	61,28%	2,49	50,27%	2,46	52,10%
Acciaio armonico in trefoli, trecce e fili metallici	Kg	1,39	117,25%	1,32	128,77%	1,39	117,25%	1,49	102,67%	1,44	109,71%
Fili di rame conduttori	Kg	7,91	42,67%	6,30	79,14%	6,89	63,80%	7,60	48,49%	7,59	48,69%
Profilati in rame per lattoneria (gronde, pluviali e relativi accessori) e lastre	Kg	7,50	55,53%	5,99	94,73%	7,48	55,94%	7,48	55,94%	7,82	49,16%
Tubi di rame per impianti idrosanitari	Kg	6,72	71,88%	6,12	88,73%	6,72	71,88%	7,20	60,42%	7,36	56,93%
Cemento tipo 425	q	11,54	31,08%	11,50	31,54%	11,08	36,52%	11,86	27,54%	12,43	21,70%
Cemento tipo 325	q	10,75	28,54%	10,83	27,59%	10,50	31,60%	11,16	23,82%	11,66	18,51%
Sabbia	mc	18,80	34,51%	19,92	26,95%	18,80	34,51%	19,68	28,50%	21,01	20,36%
Ghiaia	mc	16,86	34,39%	17,20	31,73%	17,32	30,82%	18,15	24,84%	17,99	25,95%
Pietrame in scapoli	mc	18,10	16,58%	17,30	21,97%	17,57	20,09%	18,28	15,43%	17,79	18,61%
Misto di fiume o di cava (tout-venant)	mc	14,09	11,01%	12,94	20,88%	12,87	21,53%	13,79	13,43%	13,83	13,10%
Scogli (2 ^ categoria)	t	13,49	33,75%	13,52	33,46%	14,18	27,24%	14,12	27,78%	13,86	30,18%
Bitume	q	37,05	67,19%	35,35	75,23%	38,49	60,94%	43,23	43,29%	48,79	26,96%
Esplosivo	Kg	5,71	7,30%	5,25	16,71%	5,29	15,82%	5,08	20,61%	4,84	26,59%
Mattoni in laterizio forati	1000 pz	222,81	49,14%	214,74	54,75%	214,29	55,07%	224,56	47,98%	236,33	40,61%
Mattoni in laterizio pieni comuni	1000 pz	256,99	49,15%	258,66	48,19%	259,71	47,59%	260,94	46,89%	268,62	42,69%
Tegole in laterizio	cad.	0,50	30,28%	0,49	32,94%	0,50	30,28%	0,52	25,27%	0,52	25,27%
Marmette pressate di cemento e graniglia di marmo	mq	17,12	30,36%	17,55	27,16%	17,11	30,43%	17,54	27,24%	17,83	25,17%
Piastrelle monocottura	mq	14,17	14,34%	13,91	16,48%	14,81	9,40%	14,36	12,83%	14,44	12,20%
Interruttore bipolare magneto - termico	cad.	33,81	27,07%	32,07	33,97%	33,16	29,56%	33,46	28,40%	33,55	28,06%
Interruttore bipolare differenziale	cad.	69,89	30,35%	67,22	35,53%	70,54	29,15%	73,07	24,68%	72,68	25,35%
Presa ad incasso	cad.	3,78	55,88%	3,98	48,05%	4,12	43,02%	4,23	39,30%	4,40	33,91%
Lavabo	cad.	98,68	16,83%	97,51	18,23%	97,52	18,22%	99,15	16,28%	99,50	15,87%
Rubinetteria	cad.	98,63	22,42%	94,98	27,12%	95,40	26,57%	99,14	21,79%	101,15	19,37%
Caldaia in acciaio	cad.	3.505,90	34,62%	3.329,32	41,76%	3.365,88	40,22%	3.592,93	31,36%	3.704,15	27,42%
Gruppo refrigeratore	cad.	36.555,32	9,39%	35.587,58	12,37%	36.366,53	9,96%	35.924,16	11,32%	34.428,31	16,15%
Radiatori in ghisa	Kg	34,92	34,22%	34,13	37,33%	35,13	33,42%	36,95	26,85%	36,74	27,57%
Radiatori in alluminio	Kg	28,73	-1,26%	25,88	9,61%	27,59	2,82%	26,27	7,98%	25,89	9,57%
Ventilconvettore	cad.	331,05	15,79%	315,41	21,53%	321,75	19,14%	332,33	15,35%	338,50	13,24%
Infisso in alluminio elettrocolorato	mq	207,87	70,44%	211,38	67,61%	215,24	64,61%	230,43	53,76%	243,68	45,40%
Vetrocamera mm 4/6/4	mq	27,38	32,43%	28,51	27,19%	28,63	26,65%	29,28	23,84%	29,84	21,52%
Legname per infissi	mc	441,18	101,16%	435,31	103,87%	445,34	99,28%	446,93	98,57%	459,08	93,32%
Legname abete sottomisura	mc	236,71	75,40%	246,33	68,55%	252,04	64,73%	255,48	62,51%	249,67	66,29%
Fibre in acciaio per il rinforzo del calcestruzzo proiettato (spritz beton)	Kg	1,93	32,44%	1,77	44,42%	1,90	34,53%	1,81	41,22%	1,79	42,80%
Geotessile tessuto non tessuto	mq	1,55	32,53%	1,73	18,74%	1,60	28,39%	1,66	23,75%	1,61	27,59%
Membrana impermeabilizzante bituminosa	mq	5,62	42,63%	5,34	50,11%	5,60	43,14%	5,61	42,88%	5,92	35,40%

Nota:
Qualora la variazione % sia inferiore al 10% o in diminuzione, non spetta alcuna compensazione.

MATERIALI DA COSTRUZIONE PIU' SIGNIFICATIVI	Unità di misura	2013		2014		2015		2016		2017	
		Prezzo medio [€]	Variazione % secondo semestre 2021	Prezzo medio [€]	Variazione % secondo semestre 2021	Prezzo medio [€]	Variazione % secondo semestre 2021	Prezzo medio [€]	Variazione % secondo semestre 2021	Prezzo medio [€]	Variazione % secondo semestre 2021
Ferro - acciaio tondo per cemento armato	Kg	0,58	75,89%	0,56	82,17%	0,53	92,49%	0,51	100,03%	0,52	96,19%
Rete elettrosaldata	Kg	0,57	79,17%	0,58	76,08%	0,55	85,69%	0,55	85,69%	0,53	92,69%
Laminati in acciaio profilati a freddo	Kg	0,69	107,78%	0,69	107,78%	0,70	104,81%	0,72	99,13%	0,77	86,19%
Lamiere in acciaio di qualsiasi spessore liscie, piane, striate	Kg	0,77	75,27%	0,73	84,88%	0,73	84,88%	0,75	79,95%	0,75	79,95%
Lamiere in acciaio "Corten"	Kg	0,84	88,21%	0,84	88,21%	0,80	97,63%	0,79	100,13%	0,81	95,19%
Lamiere in acciaio zincate per lattoneria (gronde, pluviali e relativi accessori)	Kg	1,71	91,85%	1,67	96,45%	1,68	95,28%	1,64	100,04%	1,69	94,12%
Nastri in acciaio per manufatti e per barriere stradali, anche zincati	Kg	2,93	132,51%	2,81	142,44%	2,65	157,08%	2,77	145,94%	2,98	128,61%
Chiusini e caditoie in ghisa sferoidale	Kg	1,87	53,68%	1,91	50,46%	2,00	43,69%	2,02	42,27%	2,05	40,18%
Gabbioni filo ferro zincato	Kg	2,38	33,48%	2,37	34,04%	2,32	36,93%	2,24	41,82%	2,27	39,95%
Travi laminate in acciaio di qualsiasi tipo e spessore per impieghi strutturali e per centine	Kg	0,72	93,50%	0,69	101,91%	0,67	107,94%	0,68	104,88%	0,71	96,22%
Binari ferroviari	Kg	1,12	22,02%	1,07	27,72%	1,02	33,98%	1,11	23,11%	1,01	35,30%
Tubazioni in ferro senza saldatura per armature di interventi geostutturali	Kg	1,56	60,55%	1,61	55,56%	1,64	52,72%	1,59	57,52%	1,62	54,60%
Tubazioni in acciaio elettrosaldate longitudinalmente	Kg	1,34	73,98%	1,37	70,17%	1,31	77,97%	1,36	71,42%	1,38	68,94%
Tubazioni in acciaio nero senza saldatura	Kg	2,07	55,71%	2,06	56,47%	2,08	54,96%	2,03	58,78%	2,07	55,71%
Tubazioni in cemento vibrato per fognature	Kg	8,72	7,10%	8,87	5,29%	8,88	5,17%	8,83	5,77%	8,36	11,71%
Tubazioni in ghisa sferoidale per acquedotti	Kg	2,08	42,71%	2,11	41,22%	2,10	41,56%	2,21	34,39%	2,29	29,65%
Tubazione in polietilene ad alta densità (PEAD) PE 100	Kg	4,85	56,68%	5,05	50,48%	5,07	49,88%	5,11	48,71%	5,15	47,55%
Tubazione in PVC rigido	Kg	3,54	76,95%	3,74	67,49%	3,87	61,86%	3,74	67,49%	3,88	61,45%
Tubo in polipropilene corrugato per impianti elettrici	Kg	2,40	55,90%	2,32	61,28%	2,30	62,68%	2,37	57,88%	2,32	61,28%
Acciaio armonico in trefoli, trecce e fili metallici	Kg	1,46	106,84%	1,44	109,71%	1,36	122,04%	1,37	120,42%	1,36	122,04%
Fili di rame conduttori	Kg	7,78	45,06%	7,92	42,49%	7,68	46,95%	7,34	53,75%	7,42	52,10%
Profilati in rame per lattoneria (gronde, pluviali e relativi accessori) e lastre	Kg	7,95	46,72%	7,80	49,55%	7,91	47,47%	7,66	52,28%	7,98	46,17%
Tubi di rame per impianti idrosanitari	Kg	7,45	55,03%	7,60	51,97%	7,70	50,00%	7,94	45,47%	8,13	42,07%
Cemento tipo 425	q	12,75	18,64%	13,05	15,91%	13,02	16,18%	12,94	16,90%	12,94	16,90%
Cemento tipo 325	q	12,00	15,15%	12,44	11,08%	12,03	14,86%	11,88	16,31%	11,89	16,21%
Sabbia	mc	22,19	13,96%	22,25	13,65%	22,12	14,32%	22,73	11,25%	22,35	13,15%
Ghiaia	mc	18,56	22,08%	19,02	19,13%	19,29	17,46%	20,03	13,12%	19,69	15,07%
Pietrame in scapoli	mc	18,40	14,68%	18,64	13,20%	18,44	14,43%	18,74	12,60%	18,49	14,12%
Misto di fiume o di cava (tout-venant)	mc	14,36	8,92%	14,74	6,12%	14,22	10,00%	14,83	5,47%	14,86	5,26%
Scogli (2 ^ categoria)	t	13,86	30,18%	14,21	26,98%	14,57	23,84%	14,41	25,21%	14,50	24,44%
Bitume	q	50,91	21,67%	51,15	21,10%	48,09	28,81%	46,33	33,70%	44,99	37,69%
Esplosivo	Kg	5,01	22,30%	4,99	22,79%	5,29	15,82%	5,37	14,10%	5,31	15,39%
Mattoni in laterizio forati	1000 pz	233,94	42,05%	241,59	37,55%	234,56	41,67%	233,24	42,47%	234,82	41,51%
Mattoni in laterizio pieni comuni	1000 pz	270,46	41,72%	272,84	40,49%	269,86	42,04%	270,78	41,56%	274,02	39,88%
Tegole in laterizio	cad.	0,52	25,27%	0,53	22,91%	0,53	22,91%	0,52	25,27%	0,53	22,91%
Marmette pressate di cemento e graniglia di marmo	mq	17,16	30,05%	17,87	24,89%	18,27	22,15%	18,02	23,85%	18,63	19,79%
Piastrelle monocottura	mq	14,27	13,54%	14,33	13,07%	14,12	14,75%	13,93	16,31%	13,95	16,15%
Interruttore bipolare magneto - termico	cad.	34,44	24,75%	34,52	24,46%	34,78	23,53%	37,17	15,59%	38,36	12,00%
Interruttore bipolare differenziale	cad.	74,68	21,99%	76,71	18,76%	79,45	14,67%	83,14	9,58%	80,52	13,14%
Presa ad incasso	cad.	4,47	31,82%	4,61	27,81%	4,82	22,25%	4,98	18,32%	5,07	16,22%
Lavabo	cad.	100,06	15,22%	99,68	15,66%	103,01	11,92%	106,46	8,29%	102,53	12,44%
Rubinetteria	cad.	105,13	14,85%	102,92	17,32%	103,09	17,12%	102,91	17,33%	98,88	22,11%
Caldaia in acciaio	cad.	3.698,91	27,60%	3.811,47	23,83%	3.793,67	24,41%	3.791,92	24,47%	3.991,34	18,25%
Gruppo refrigeratore	cad.	34.951,41	14,41%	33.648,63	18,84%	34.234,82	16,81%	34.489,86	15,95%	34.885,50	14,63%
Radiatori in ghisa	Kg	37,00	26,67%	37,21	25,96%	37,30	25,65%	37,31	25,62%	37,19	26,03%
Radiatori in alluminio	Kg	25,24	12,39%	25,42	11,59%	25,21	12,52%	24,68	14,94%	24,34	16,54%
Ventilconvettore	cad.	337,90	13,44%	333,79	14,84%	339,73	12,83%	339,06	13,06%	344,88	11,15%
Infisso in alluminio elettrocolorato	mq	249,22	42,16%	260,90	35,80%	272,76	29,90%	275,10	28,79%	280,20	26,45%
Vetrocamera mm 4/6/4	mq	29,49	22,96%	30,18	20,15%	30,19	20,11%	29,72	22,01%	30,36	19,44%
Legname per infissi	mc	458,57	93,53%	450,91	96,82%	466,63	90,19%	474,50	87,03%	479,09	85,24%
Legname abete sottomisura	mc	249,78	66,22%	252,06	64,72%	248,25	67,24%	246,73	68,28%	252,52	64,42%
Fibre in acciaio per il rinforzo del calcestruzzo proiettato (spritz beton)	Kg	1,82	40,45%	1,67	53,06%	1,73	47,75%	1,68	52,15%	1,80	42,01%
Geotessile tessuto non tessuto	mq	1,63	26,02%	1,70	20,83%	1,70	20,83%	1,60	28,39%	1,56	31,68%
Membrana impermeabilizzante bituminosa	mq	5,91	35,63%	6,05	32,49%	6,28	27,64%	6,17	29,91%	5,97	34,27%

Nota:
Qualora la variazione % sia inferiore al 10% o in diminuzione, non spetta alcuna compensazione.

MATERIALI DA COSTRUZIONE PIU' SIGNIFICATIVI	Unità di misura	2018		2019	
		Prezzo medio [€]	Variazione % secondo semestre 2021	Prezzo medio [€]	Variazione % secondo semestre 2021
Ferro - acciaio tondo per cemento armato	Kg	0,60	70,03%	0,60	70,03%
Rete elettrosaldata	Kg	0,60	70,21%	0,58	76,08%
Laminati in acciaio profilati a freddo	Kg	0,81	77,00%	0,81	77,00%
Lamiere in acciaio di qualsiasi spessore liscie, piane, striate	Kg	0,76	77,58%	0,76	77,58%
Lamiere in acciaio "Corten"	Kg	0,85	86,00%	0,90	75,67%
Lamiere in acciaio zincate per lattoneria (gronde, pluviali e relativi accessori)	Kg	1,75	87,47%	1,80	82,26%
Nastri in acciaio per manufatti e per barriere stradali, anche zincati	Kg	3,15	116,27%	2,98	128,61%
Chiusini e caditoie in ghisa sferoidale	Kg	2,06	39,50%	2,04	40,87%
Gabbioni filo ferro zincato	Kg	2,37	34,04%	2,32	36,93%
Travi laminate in acciaio di qualsiasi tipo e spessore per impieghi strutturali e per centine	Kg	0,82	69,90%	0,80	74,15%
Binari ferroviari	Kg	1,01	35,30%	1,01	35,30%
Tubazioni in ferro senza saldatura per armature di interventi geostutturali	Kg	1,68	49,08%	1,55	61,58%
Tubazioni in acciaio elettrosaldate longitudinalmente	Kg	1,44	61,90%	1,43	63,03%
Tubazioni in acciaio nero senza saldatura	Kg	2,12	52,04%	2,12	52,04%
Tubazioni in cemento vibrato per fognature	Kg	7,79	19,89%	7,53	24,03%
Tubazioni in ghisa sferoidale per acquedotti	Kg	2,35	26,34%	2,41	23,36%
Tubazione in polietilene ad alta densità (PEAD) PE 100	Kg	5,45	39,43%	5,67	34,02%
Tubazione in PVC rigido	Kg	3,90	60,62%	4,01	56,21%
Tubo in polipropilene corrugato per impianti elettrici	Kg	2,36	58,55%	2,49	50,27%
Acciaio armonico in trefoli, trecce e fili metallici	Kg	1,62	86,41%	1,57	92,34%
Fili di rame conduttori	Kg	7,62	48,10%	7,50	50,47%
Profilati in rame per lattoneria (gronde, pluviali e relativi accessori) e lastre	Kg	8,16	42,95%	8,20	42,25%
Tubi di rame per impianti idrosanitari	Kg	8,19	41,03%	7,69	50,20%
Cemento tipo 425	q	13,25	14,16%	13,29	13,82%
Cemento tipo 325	q	12,09	14,29%	11,94	15,73%
Sabbia	mc	22,82	10,82%	22,93	10,28%
Ghiaia	mc	20,93	8,26%	21,46	5,58%
Pietrame in scapoli	mc	19,37	8,93%	18,61	13,38%
Misto di fiume o di cava (tout-venant)	mc	15,72	-0,50%	16,69	-6,28%
Scogli (2 ^ categoria)	t	14,89	21,18%	16,11	12,00%
Bitume	q	49,74	24,54%	49,66	24,74%
Esplosivo	Kg	5,46	12,22%	5,51	11,20%
Mattoni in laterizio forati	1000 pz	245,09	35,58%	239,66	38,66%
Mattoni in laterizio pieni comuni	1000 pz	275,30	39,23%	280,64	36,58%
Tegole in laterizio	cad.	0,54	20,63%	0,56	16,33%
Marmette pressate di cemento e graniglia di marmo	mq	18,27	22,15%	18,52	20,50%
Piastrelle monocottura	mq	14,01	15,65%	14,24	13,78%
Interruttore bipolare magneto - termico	cad.	38,00	13,06%	36,98	16,18%
Interruttore bipolare differenziale	cad.	82,31	10,68%	82,55	10,36%
Presa ad incasso	cad.	4,98	18,32%	4,95	19,03%
Lavabo	cad.	101,02	14,12%	98,26	17,33%
Rubinetteria	cad.	98,49	22,59%	96,64	24,94%
Caldaia in acciaio	cad.	3.977,88	18,65%	4.105,74	14,95%
Gruppo refrigeratore	cad.	35.488,27	12,68%	36.442,68	9,73%
Radiatori in ghisa	Kg	39,69	18,09%	40,26	16,42%
Radiatori in alluminio	Kg	24,45	16,02%	25,47	11,37%
Ventilconvettore	cad.	340,60	12,55%	351,85	8,95%
Infisso in alluminio elettrocolorato	mq	265,99	33,20%	269,53	31,45%
Vetrocamera mm 4/6/4	mq	31,36	15,63%	31,94	13,53%
Legname per infissi	mc	500,53	77,31%	486,17	82,54%
Legname abete sottomisura	mc	266,12	56,01%	265,87	56,16%
Fibre in acciaio per il rinforzo del calcestruzzo proiettato (spritz beton)	Kg	1,84	38,92%	1,84	38,92%
Geotessile tessuto non tessuto	mq	1,58	30,01%	1,63	26,02%
Membrana impermeabilizzante bituminosa	mq	6,16	30,13%	6,34	26,43%

Nota:
Qualora la variazione % sia inferiore al 10% o in diminuzione, non spetta alcuna compensazione.

22A02764

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 1° maggio 2022.

Modifica dell'allegato I del decreto 23 dicembre 2021, relativo a: «Deroga alla resa massima di uva ad ettaro nelle unità vitate iscritte a schedario, diverse da quelle rivendicate per produrre vini a DOP e a IGP».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLE POLITICHE INTERNAZIONALI E DELL'UNIONE EUROPEA

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 23 dicembre 2021, n. 676539 con il quale sono state individuate le aree vitate dove è ammessa una resa di uva per ettaro fino a 40,00 tonnellate, in applicazione dell'art. 8, comma 10-*bis* della legge 12 dicembre 2016, n. 238;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 3 del citato decreto ministeriale 23 dicembre 2021 che prevede la possibilità per le regioni e provincie autonome di richiedere, entro il 31 gennaio 2022 integrazioni da apportare all'allegato I del medesimo decreto, sulla base della verifica che almeno il 25% dei produttori, che insistono nel comune per il quale si chiede l'iscrizione, abbia registrato una resa produttiva superiore alle 30,00 tonnellate per ettaro, in almeno un'annualità tra il 2015 e il 2019;

Considerate le richieste pervenute dalle Regioni Abruzzo, Emilia-Romagna, Molise e Puglia volte ad integrare l'elenco dei comuni riportati all'allegato I del decreto 23 dicembre 2021;

Ritenuto di accogliere le richieste manifestate dalle regioni adottando il provvedimento di cui all'art. 1, comma 5 del decreto ministeriale 23 dicembre 2021;

Decreta:

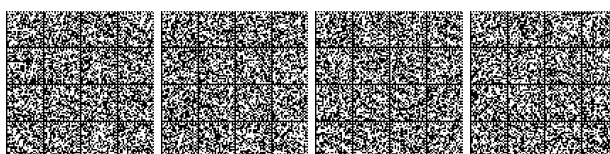
Art. 1.

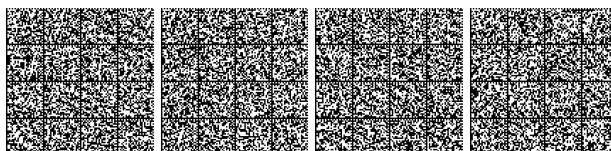
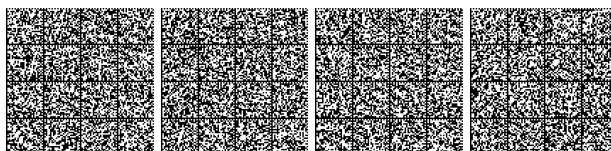
1. L'elenco dei comuni per i quali è ammessa una resa produttiva per ettaro fino a 40,00 tonnellate riportato all'allegato I del decreto ministeriale n. 0676539 del 23 dicembre 2021 citato in premessa, è integrato con l'elenco dei comuni riportato nell'allegato I del presente decreto.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° maggio 2022

Il direttore generale: POLIZZI

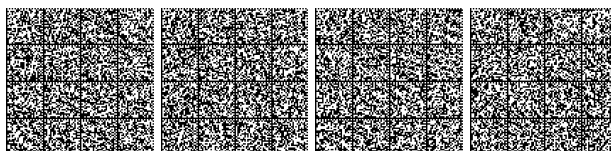
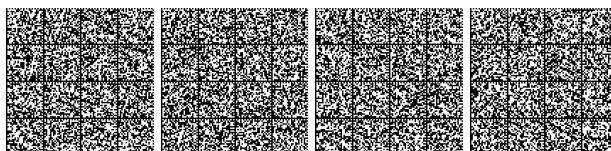
ALLEGATO *I*

Art 1 comma 3 Decreto ministeriale N.0676539 del 23/12/2021:
Integrazione elenco dei comuni con rese > 300 quintali/ha

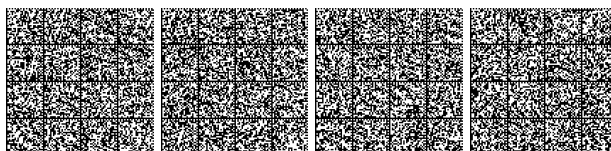
ABRUZZO	
PESCARA	ALANNO
	BOLOGNANO
	CITTA' SANT'ANGELO
	CIVITELLA CASANOVA
	CUGNOLI
	ELICE
	LETTOMANOPPELLO
	LORETO APRUTINO
	MANOPPELLO
	MOSCUFO
	NOCCIANO
	PESCARA
	PIANELLA
	ROSCIANO
	SAN VALENTINO IN ABRUZZO CITERIORE
	SCAFA
	SPOLTORE
CHIETI	ALTINO
	ARCHI
	ARI
	ARIELLI
	ATESSA
	BOMBA
	BUCCHIANICO
	CANOSA SANNITA
	CARPINETO SINELLO
	CASACANDITELLA

	CASALANGUIDA
	CASALBORDINO
	CASALINCONTRADA
	CASOLI
	CASTEL FRENTANO
	CELENZA SUL TRIGNO
	CHIETI
	CRECCHIO
	CUPELLO
	FARA FILIORUM PETRI
	FILETTO
	FOSSACESIA
	FRANCAVILLA AL MARE
	FRISA
	FURCI
	GISSI
	GIULIANO TEATINO
	GUARDIAGRELE
	LANCIANO
	MONTEODORISIO
	MOZZAGROGNA
	ORSOGNA
	ORTONA
	PALOMBARO
	PERANO
	POGGIOFIORITO
	POLLUTRI
	PRETORO
	RIPA TEATINA
	ROCCA SAN GIOVANNI
	ROCCASPINALVETI
	SAN GIOVANNI TEATINO
	SAN SALVO
	SAN VITO CHIETINO
	SANT'EUSANIO DEL SANGRO
	SCERNI

	TORINO DI SANGRO
	TORREVECCHIA TEATINA
	TREGLIO
	VACRI
	VASTO
	VILLAMAGNA
TERAMO	ATRI
	BELLANTE
	CIVITELLA DEL TRONTO
	COLONNELLA
	MARTINSICURO
	MONTEFINO
	NOTARESCO
	SANT'OMERO
	TORRICELLA SICURA
L'AQUILA	CAPESTRANO
	CASTEL DI SANGRO

EMILIA ROMAGNA	
BOLOGNA	ANZOLA DELL`EMILIA
	ARGELATO
	BENTIVOGLIO
	CALDERARA DI RENO
	CASTEL GUELFO DI BOLOGNA
	CREVALCORE
	GALLIERA
	IMOLA
	MEDICINA
	MOLINELLA
	MORDANO
	SALA BOLOGNESE

	SAN GIORGIO DI PIANO
	SAN GIOVANNI IN PERSICETO
	SANT`AGATA BOLOGNESE
FERRARA	ARGENTA
FORLì CESENA	DOVADOLA
	FORLI`
	FORLIMPOPOLI
	PREMILCUORE
MODENA	BASTIGLIA
	BOMPORTO
	CAMPOGALLIANO
	CAMPOSANTO
	CARPI
	CASTELFRANCO EMILIA
	CAVEZZO
	FIORANO MODENESE
	FORMIGINE
	MEDOLLA
	MIRANDOLA
	MODENA
	NONANTOLA
	NOVI DI MODENA
	RAVARINO
	SAN CESARIO SUL PANARO
	SAN FELICE SUL PANARO
	SAN POSSIDONIO
	SAN PROSPERO
	SASSUOLO
	SOLIERA
	SPILAMBERTO
PARMA	FONTEVIVO
	MONTECHIARUGOLO
	NOCETO
	POLESINE ZIBELLO
	SAN SECONDO PARMENSE
	SISSA TRECASALI

	SORAGNA
	TORRILE
RAVENNA	BAGNACAVALLO
	BAGNARA DI ROMAGNA
	CASTEL BOLOGNESE
	CONSELICE
	COTIGNOLA
	FAENZA
	LUGO
	MASSA LOMBARDA
	RAVENNA
	SOLAROLO
REGGIO EMILIA	BAGNOLO IN PIANO
	BIBBIANO
	CAMPEGINE
	CASALGRANDE
	CASTELNOVO DI SOTTO
	CORREGGIO
	FABBRICO
	GATTATICO
	GUALTIERI
	MONTECCHIO EMILIA
	POVIGLIO
	REGGIO NELL`EMILIA
	RIO SALICETO
	RUBIERA
	SAN MARTINO IN RIO
	SCANDIANO
RIMINI	RICCIONE

MOLISE	
CAMPOBASSO	CAMPOMARINO

PUGLIA	
BARI	ADELFIA
	BINETTO
	BITETTO
	BITONTO
	MOLA DI BARI
	PALO DEL COLLE
	RUTIGLIANO
	RUVO DI PUGLIA
	SAMMICHELE DI BARI
	SANNICANDRO DI BARI
	TERLIZZI
	TORITTO
	TURI
FOGGIA	APRICENA
	ASCOLI SATRIANO
	CAGNANO VARANO
	CARAPELLE
	CASTELNUOVO DELLA DAUNIA
	CERIGNOLA
	CHIEUTI
	FOGGIA
	LESINA
	LUCERA
	MANFREDONIA
	ORDONA
	PIETRAMONTECORVINO
	RIGNANO GARGANICO
	SAN GIOVANNI ROTONDO
	SAN MARCO IN LAMIS
	SERRACAPRIOLA
	TORREMAGGIORE
LECCE	ALEZIO
	ALLISTE
	PARABITA
TARANTO	AVETRANA
	CAROSINO

	CASTELLANETA
	FAGGIANO
	FRAGAGNANO
	GINOSA
	LEPORANO
	LIZZANO
	MANDURIA
	MARUGGIO
	MONTEIASI
	MONTEPARANO
	MOTTOLA
	PULSANO
	ROCCAFORZATA
	SAN GIORGIO IONICO
	TARANTO
	TORRICELLA
BARLETTA	ANDRIA
	BISCEGLIE
	CANOSA DI PUGLIA
	TRANI
BRINDISI	CAROVIGNO
	CELLINO SAN MARCO
	CISTERNINO
	FRANCAVILLA FONTANA
	LATIANO
	MESAGNE
	ORIA
	SAN DONACI
	SAN VITO DEI NORMANNI
	TORCHIAROLO
	TORRE SANTA SUSANNA
	VILLA CASTELLI

22A02805

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 1° aprile 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Roactemra», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 50/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli n. 8 e n. 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

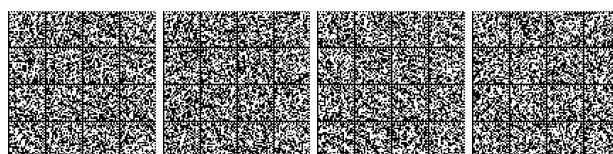
Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 1° giugno 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2021 al 30 aprile 2018 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11, 12 e 13 giugno 2018;

Viste le intercorse variazioni di modifica della autorizzazione alla immissione in commercio del medicinale «Roactemra» approvate da EMA, autorizzate con decisioni della Commissione e pubblicate nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea;

Vista la lettera dell'ufficio misure di gestione del rischio dell'8 marzo 2021 (protocollo n. 0027487/P dell'8 marzo 2022-AIFA-AIFA UMGR-P), con la quale è stato autorizzato l'aggiornamento del materiale educazionale del prodotto medicinale «Roactemra» (tocilizumab);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: ROACTEMRA,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° aprile 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

ROACTEMRA;

codice ATC - principio attivo: L04AC07 - Tocilizumab;

titolare: Roche Registration GmbH;

Cod. procedura: EMEA/H/C/955/II/74/G;

GUUE: 1° giugno 2018.

Indicazioni terapeutiche.

«Roactemra» in associazione con metotressato (MTX) è indicato per:

il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) grave, attiva e progressiva negli adulti non precedentemente trattati con MTX;

il trattamento dell'AR attiva da moderata a grave in pazienti adulti che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) o antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF).

In questi pazienti «Roactemra» può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.

«Roactemra» ha dimostrato di ridurre la percentuale di progressione del danno articolare, come valutato mediante raggi X, e di migliorare le funzioni fisiche quando somministrato in associazione con metotressato.

«Roactemra» è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (AIGs) attiva in pazienti di età uguale o superiore a 12 anni che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici (vedere paragrafo 4.2).

«Roactemra» può essere somministrato come monoterapia (in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX risulti inappropriato) o in associazione con MTX.

«Roactemra» in associazione con metotressato (MTX) è indicato per il trattamento della poliartritre idiopatica giovanile (AIGp; fattore reumatoide positivo o negativo e oligoartrite estesa) in pazienti di età uguale o superiore a 12 anni che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con MTX (vedere paragrafo 4.2).

«Roactemra» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.

«Roactemra» è indicato per il trattamento dell'artrite a cellule giganti (ACG) in pazienti adulti.

Modo di somministrazione.

Tocilizumab in formulazione sottocutanea (s.c.) viene somministrato con l'ausilio di una penna preriempita monouso. Il trattamento deve essere iniziato da operatori sanitari esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'AR, dell'AIGs, dell'AIGp e/o dell'ACG.

La penna preriempita non deve essere usata per trattare pazienti pediatrici di età inferiore a 12 anni in quanto sussiste il potenziale rischio di iniezione intramuscolare dovuta alla presenza di uno strato di tessuto sottocutaneo più sottile.

La prima iniezione deve essere praticata sotto la supervisione di un operatore sanitario qualificato. «Roactemra» può essere autoiniettato dal paziente o somministrato dal genitore/tutore soltanto qualora il medico lo ritenga opportuno e laddove il paziente o il genitore/tutore acconsenta al *follow-up* medico necessario e sia stato istruito sulla corretta tecnica di iniezione.

I pazienti che passano dalla terapia con tocilizumab in formulazione endovenosa (e.v.) alla somministrazione s.c. devono procedere alla somministrazione della prima dose s.c. al momento della successiva dose e.v. programmata, sotto la supervisione di un operatore sanitario qualificato.

A tutti i pazienti trattati con «Roactemra» deve essere consegnata la scheda di allerta per il paziente.

Occorre valutare l'idoneità del paziente o del genitore/tutore all'uso sottocutaneo per il trattamento domiciliare e istruire i pazienti o i loro genitori/tutori a riferire a un operatore sanitario prima della somministrazione della dose successiva la comparsa di eventuali sintomi indicativi di una reazione allergica. I pazienti devono rivolgersi immediatamente al medico se sviluppano sintomi di reazioni allergiche gravi (vedere paragrafo 4.4).

«Roactemra» è per uso sottocutaneo.

Dopo un adeguato addestramento sulla tecnica di iniezione e se il medico lo ritiene opportuno, i pazienti potranno autoiniettarsi «Roactemra».

L'intero contenuto (0,9 *ml)* della penna preriempita deve essere somministrato come iniezione sottocutanea. I siti di iniezione raccomandati (addome, cosce e parte superiore del braccio) devono essere alternati e le iniezioni non devono mai essere somministrate su nei, cicatrici o zone in cui la cute si presenta dolente, livida, arrossata, indurita o non integra.

La penna preriempita non deve essere agitata.

Le istruzioni complete relative alla somministrazione di «Roactemra» in penna preriempita sono fornite nel foglio illustrativo, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/08/492/009 A.I.C.: 038937102/E in base 32: 1548JG - 162 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita - 0,9 ml - 4 penne preriempite;

EU/1/08/492/010 A.I.C.: 038937114/E in base 32: 1548JU - 162 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita - 0,9 ml - 12 (3X4) penne preriempite (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): i titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire un pacchetto educazionale per le indicazioni terapeutiche AR, AIGs, AIGp e ACG, indirizzato a tutti i medici che possono prescrivere/usare «Roactemra», contenente quanto segue:

pacchetto informativo per il medico;

pacchetto informativo per l'infermiere;

pacchetto informativo per il paziente.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il contenuto e il formato del materiale educazionale (compresi i mezzi di distribuzione), insieme ad un programma di comunicazione, con l'autorità competente nazionale prima della distribuzione del materiale educazionale stesso.

Il pacchetto informativo per il medico deve contenere i seguenti elementi chiave:

riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto (ad es. collegamento al sito *web* dell'EMA);

i calcoli per il dosaggio (pazienti affetti da AR, AIGs o AIGp), la preparazione dell'infusione e la velocità di somministrazione;

il rischio di infezioni gravi:

il prodotto non deve essere dato a pazienti con infezione attiva o sospetta;

il prodotto può diminuire i segni e i sintomi di infezione acuta, ritardandone la diagnosi;

rischio di epatotossicità:

occorre cautela nel considerare l'avvio del trattamento con tocilizumab in pazienti che presentano livelli elevati delle transaminasi ALT o AST > 1,5 volte ULN. Nei pazienti con livelli elevati di ALT o AST > 5 volte ULN il trattamento non è raccomandato;

nei pazienti affetti da AR, ACG, AIGp e AIGs i valori di ALT/AST devono essere monitorati ogni 4-8 settimane per i primi sei mesi di trattamento e in seguito ogni dodici settimane. Le modifiche posologiche raccomandate in base ai livelli delle transaminasi, ivi inclusa la sospensione del trattamento con tocilizumab, sono in linea con il paragrafo 4.2 dell'RCP.

rischio di perforazioni gastrointestinali, specialmente in pazienti con storia di diverticolite o ulcere intestinali;

dettagli su come segnalare le reazioni avverse gravi al farmaco;

il pacchetto informativo per il paziente (che deve essere dato ai pazienti dal medico);

linee guida su come diagnosticare la sindrome da attivazione macrofagica nei pazienti affetti da AIGs;

raccomandazioni per l'interruzione del dosaggio nei pazienti affetti da AIGs e AIGp.

Il pacchetto informativo per l'infermiere deve contenere i seguenti elementi chiave:

prevenzione degli errori medici e delle reazioni da iniezione/correlate all'infusione;

preparazione dell'iniezione/infusione;

velocità dell'infusione;

monitoraggio del paziente per le reazioni da iniezione/correlate all'infusione;

dettagli su come segnalare le reazioni avverse gravi.

Il pacchetto informativo per il paziente deve contenere i seguenti elementi chiave:

foglio illustrativo (con le istruzioni per l'uso sottocutaneo) (ad esempio, *link* al sito EMA);

scheda di allerta per il paziente;

riferimento al rischio di sviluppare infezioni che possono divenire gravi se non trattate. Inoltre, alcune infezioni precedenti possono ricomparire;

riferimento al rischio che i pazienti che assumono «Roactemra» possono sviluppare complicanze della diverticolite che possono divenire gravi se non trattate;

riferimento al rischio che i pazienti che assumono «Roactemra» possono sviluppare severo danno epatico. I pazienti saranno monitorati per la funzionalità epatica attraverso apposite analisi. I pazienti devono informare immediatamente il medico in caso di manifestazione di segni e sintomi di tossicità epatica, tra cui stanchezza, dolore addominale e ittero.

Regime di fornitura.

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista (RRL).

EU/l/08/492/009 A.I.C.: 038937102/E in base 32: 1548JG - 162 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita - 0,9 ml - 4 penne preriempite.

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (Osp).

EU/l/08/492/010 A.I.C.: 038937114/E in base 32: 1548JU - 162 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita -0,9 ml - 12 (3x4) penne preriempite (Confezione multipla).

22A02802

DETERMINA 1° aprile 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Xeljanz», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 51/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 settembre 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto 2021 al 31 agosto 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 4, 5 e 6 ottobre 2021;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 15 marzo 2022 (protocollo 0030709/P-15/03/2022-AIFA-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato l'aggiornamento del materiale educazionale del prodotto medicinale «Xeljanz» (tofacitinib);

Determina:

La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

XELJANZ

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 1° aprile 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

XELJANZ

Codice ATC - Principio attivo: L04AA29 Tofacitinib;

Titolare: Pfizer Europe MA EEIG;

Cod. procedura EMEA/H/C/004214/X/0024/G;

GUUE 29/09/2021.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Tofacitinib è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare in fase attiva (poliartrite con fattore reumatoide positivo [RF+] o negativo [RF-] e oligoartrite estesa) e dell'artrite psoriasica (PsA) giovanile in pazienti di età pari o superiore a due anni, che hanno risposto in modo inadeguato alla precedente terapia con farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD).

Tofacitinib può essere somministrato in associazione a metotrexato (MTX) o in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e seguito da medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle condizioni per le quali è indicato tofacitinib.

Uso orale.

Tofacitinib soluzione orale deve essere somministrato mediante l'adattatore per flacone a pressione e la siringa dosatrice per somministrazione orale in dotazione.

Tofacitinib viene somministrato per via orale con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1178/015 A.I.C.: 045320153 /E in base 32: 1C71YT - 1 mg/ml - soluzione orale - uso orale - flacone (HDPE) 250 ml - 1 flacone + 1 siringa + 1 adattatore per flacone.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima dell'effettiva commercializzazione di «Xeljanz» in ogni Stato membro, il MAH concorda con l'autorità nazionale competente il contenuto e la forma del programma educazionale, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e ogni altro aspetto del programma. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che, in ogni Stato membro in cui è commercializzato «Xeljanz», a tutti gli operatori sanitari che intendono prescrivere «Xeljanz» sia stato fornito del materiale educazionale.

L'obiettivo principale del programma è di aumentare la consapevolezza dei rischi del medicinale, in particolare per quanto riguarda infezioni gravi, tromboembolismo venoso (trombosi venosa profonda [TVP] ed embolia polmonare [EP]), *herpes zoster*, tubercolosi (TB) e altre infezioni opportunistiche, tumore maligno, perforazioni gastrointestinali, malattia polmonare interstiziale e alterazioni degli esami di laboratorio.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ogni Stato membro in cui è commercializzato «Xeljanz», tutti gli operatori sanitari e pazienti/persone che prestano assistenza (*caregivers*) che potranno prescrivere o utilizzare «Xeljanz» abbiano accesso/siano forniti del materiale educazionale seguente:

materiale educazionale per i medici;

kit informativo per il paziente;

il materiale educazionale per i medici deve contenere:

riassunto delle caratteristiche del prodotto;

guida per gli operatori sanitari;

checklist del medico prescrittore;

scheda d'allerta per il paziente;

un riferimento al sito *web* con il materiale educazionale e la scheda d'allerta per il paziente.

la guida per gli operatori sanitari deve contenere i seguenti elementi chiave:

informazioni relative alle questioni di sicurezza generalmente contenute nelle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio (aRMM) (per es. la severità, la gravità, la frequenza, il tempo di comparsa dell'effetto, la reversibilità dell'evento avverso, ove applicabile);

dettagli sulla popolazione a più alto rischio di esposizione per i problemi di sicurezza descritti nelle aRMM (per es. controindicazioni, fattori di rischio, aumento del rischio di interazioni con determinati medicinali);

l'elemento chiave precedente deve essere aggiornato con dettagli sul rischio di TEV, inclusi i fattori di rischio di TEV, nonché con dettagli sul rischio di infezioni gravi in pazienti di età >65 anni;

dettagli su come minimizzare i problemi di sicurezza descritti nelle aRMM attraverso un monitoraggio e una gestione adeguati (per es. cosa fare, cosa non fare, i soggetti più probabilmente interessati secondo le diverse possibilità, quando limitare o interrompere la prescrizione/assunzione, come somministrare il medicinale, quando aumentare/diminuire il dosaggio in base ai valori di laboratorio, segni e sintomi);

l'elemento chiave precedente deve essere aggiornato con dettagli su come minimizzare il rischio di TEV nella pratica clinica, ovvero indicando che tofacitinib deve essere usato con cautela nei pazienti con noti fattori di rischio di TEV e che una dose di 10mg due volte al giorno non è raccomandata per il trattamento di mantenimento in pazienti affetti da CU con noti fattori di rischio di TEV, a meno che non esista alcun trattamento alternativo adeguato. Inoltre, dovrebbero essere forniti dettagli su come minimizzare il rischio di infezioni gravi in pazienti di età >65 anni;

messaggio chiave da trasmettere nella comunicazione ai pazienti;

istruzioni su come gestire i possibili eventi avversi;

informazioni relative ai registri BSRBR, Artis e Biodabaser nell'AR e ai registri in CUe l'importanza di contribuire ai registri stessi.

la lista per i medici prescrittori deve contenere i seguenti messaggi chiave:

elenco degli esami da effettuare durante lo *screening* iniziale e il mantenimento del paziente;

il ciclo di vaccinazione da completare prima del trattamento;

un riferimento specifico al fatto che il paziente è stato informato e comprende che tofacitinib è controindicato durante la gravidanza e l'allattamento e che le donne in età fertile devono utilizzare un metodo anticoncezionale efficace durante il trattamento con tofacitinib e per almeno 4 settimane dopo l'ultima dose;

il rapporto rischi/benefici di tofacitinib deve essere discusso con il paziente e ai pazienti deve essere consegnata e illustrata la Scheda d'allerta;

comorbilità rilevanti per le quali si consiglia cautela nella somministrazione di «Xeljanz» e condizioni per cui «Xeljanz» non deve essere somministrato;

linee guida per ridurre al minimo il rischio di eventi cardiovascolari inclusi IM e tumori maligni (inclusi linfoma e cancro del polmone), ovvero:

rischio cardiovascolare e IM: nei pazienti di età superiore ai sessantacinque anni, fumatori attuali o passati e pazienti con altri fattori di rischio cardiovascolare, tofacitinib deve essere utilizzato solo se non sono disponibili alternative terapeutiche adeguate;

tumori maligni: nei pazienti di età superiore a sessantacinque anni, nei pazienti fumatori o che sono stati fumatori e nei pazienti con altri fattori di rischio di tumore maligno (ad esempio, tumore maligno in corso o pregressa anamnesi di tumore maligno escluso il cancro della cute non-melanoma trattato con successo), tofacitinib deve essere usato solo nel caso in cui non siano disponibili alternative terapeutiche adeguate;

indicazione che nei pazienti di età superiore a sessantacinque anni tofacitinib deve essere usato solo nel caso in cui non siano disponibili alternative terapeutiche adeguate

elenco dei medicinali concomitanti che non sono compatibili con il trattamento con «Xeljanz»;

necessità di discutere con i pazienti dei rischi associati all'uso di «Xeljanz», in particolare per quanto riguarda infezioni, tromboembolismo venoso (trombosi venosa profonda [TVP] ed embolia polmonare [EP]), *herpes zoster*, tubercolosi (TB) e altre infezioni opportunistiche, tumore maligno, perforazioni gastrointestinali, malattia polmonare interstiziale e alterazioni degli esami di laboratorio;

necessità di monitorare eventuali segni e sintomi e alterazioni degli esami di laboratorio, per l'identificazione precoce dei rischi sopra menzionati;

la scheda d'allerta per il paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:

un messaggio di avvertimento riguarda il fatto che il paziente è in trattamento con «Xeljanz», per gli operatori sanitari che possono trovarsi a trattare il paziente in qualsiasi momento, anche in condizioni di emergenza;

che il trattamento con «Xeljanz» può aumentare il rischio di infezioni e di tumore cutaneo non-melanoma;

che i pazienti devono informare gli operatori sanitari se hanno in programma di sottoporsi a una qualsiasi vaccinazione o di intraprendere una gravidanza;

segni o sintomi per i seguenti problemi di sicurezza e/o quando portarli all'attenzione di un operatore sanitario: infezioni, tromboembolismo venoso (trombosi venosa profonda [TVP] ed embolia polmonare [EP]), riattivazione di *herpes zoster*, tumore cutaneo non melanoma, aumento delle transaminasi per danno epatico farmaco-indotto, perforazioni gastrointestinali, malattia polmonare interstiziale, aumento dell'immunosoppressione quando usato in associazione con farmaci biologici e immunosoppressori, compresi agenti che riducono i linfociti B, rischio maggiore di reazioni avverse quando «Xeljanz» è somministrato in associazione a MTX, aumento dell'esposizione a «Xeljanz» quando cosomministrato con inibitori di CYP3A4 e CYP2C19, effetti sulla gravidanza e sul feto, utilizzo durante l'allattamento al seno, effetti sull'efficacia delle vaccinazioni e utilizzo di vaccini vivi/attenuati;

contatti del medico prescrittore;

la banca dati sul sito *web* deve contenere:

il materiale educazionale in formato digitale;

la scheda d'allerta per il paziente in formato digitale;

il *kit* informativo per il paziente deve contenere:

il foglio illustrativo per il paziente;

la scheda d'allerta per il paziente;

istruzioni per l'uso.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti reumatologo, internista (RNRL).

22A02803

DETERMINA 1° aprile 2022.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Hulio», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 52/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2O2O, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 dicembre 2021 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 novembre 2021 al 30 novembre 2021 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 10, 11 e 12 gennaio 2022;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 29 marzo 2022 (protocollo 0037488-29/03/2022-AIFA-AIFA_UMGR-P), con la quale è stato autorizzato l'aggiornamento del materiale educazionale del prodotto medicinale «Hulio» (adalimumab);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

HULIO

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex-factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° aprile 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

HULIO

Codice ATC - principio attivo: L04AB04 adalimumab

Titolare: Viatris Limited

Cod. procedura EMEA/H/C/004429/IAIN/0032/G

GUUE: 29 dicembre 2021.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Artrite reumatoide

«Hulio» in associazione con metotressato, è indicato per:

il trattamento di pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva di grado da moderato a severo quando la risposta ai farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (Disease Modifying Anti-Rheumatic Drugs – DMARD), compreso il metotressato, risulta inadeguata;

il trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva in adulti non precedentemente trattati con metotressato.

«Hulio» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato.

Adalimumab, in associazione con metotressato, inibisce la progressione del danno strutturale, valutata radiograficamente, e migliora la funzionalità fisica, in questa popolazione di pazienti.

Artrite idiopatica giovanile

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare

«Hulio» in associazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva, nei pazienti dai 2 anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata a uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drug, DMARD). «Hulio» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato (per l'efficacia in monoterapia vedere paragrafo 5.1). Adalimumab non è stato studiato in pazienti di età inferiore a due anni.

Artrite associata ad entesite

«Hulio» è indicato per il trattamento delle forme attive di artrite associata a entesite, nei pazienti dai sei anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti alla terapia convenzionale (vedere paragrafo 5.1).

Spondiloartrite assiale

Spondilite anchilosante (SA)

«Hulio» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondilite anchilosante attiva grave in cui la risposta alla terapia convenzionale non è risultata adeguata.

Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di SA

«Hulio» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondiloartrite assiale grave senza evidenza radiografica di SA ma con segni oggettivi di infiammazione rilevati da elevati livelli di Proteina C Reattiva e/o RMN, che hanno avuto una risposta inadeguata a, o sono intolleranti a farmaci antinfiammatori non steroidei.

Artrite psoriasica

«Hulio» è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva e progressiva in soggetti adulti quando la risposta a precedenti trattamenti con farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (Disease Modifying Anti-rheumatic Drugs – DMARD) è stata inadeguata. È stato dimostrato che adalimumab riduce la percentuale di progressione del danno articolare periferico associato rilevato attraverso radiografie in pazienti affetti da sottogruppi poliarticolari simmetrici della malattia (vedere paragrafo 5.1) e migliora la funzionalità fisica.

Psoriasi

«Hulio» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche di grado da moderato a severo, in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica.

Psoriasi a placche pediatrica

«Hulio» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche grave in bambini e adolescenti dai quattro anni di età che abbiano avuto una risposta inadeguata o siano candidati inappropriati alla terapia topica e alle fototerapie.

Idrosadenite suppurativa (HS)

«Hulio» è indicato per il trattamento dell'idrosadenite suppurativa (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in adulti e adolescenti dai dodici anni di età con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS (vedere paragrafi 5.1 e 5.2).

Malattia di Crohn

«Hulio» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato a base di corticosteroidi e/o di un immunosoppressore, o nei pazienti intolleranti a tali terapie o che presentino controindicazioni mediche ad esse.

Malattia di Crohn in pazienti pediatrici

«Hulio» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai sei anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria, e a una terapia a base di un corticosteroide e/o ad un immunomodulatore, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie.

Colite ulcerosa

«Hulio» è indicato nel trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'azatioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie.

Colite ulcerosa pediatrica

«Hulio» è indicato per il trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai sei anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusi corticosteroidi e/o 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o che sono intolleranti o hanno controindicazioni mediche per tali terapie.

Uveite

«Hulio» è indicato per il trattamento dell'uveite non-infettiva intermedia, posteriore e panuveite in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai corticosteroidi, in pazienti che necessitano di farmaci risparmiatori di corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticosteroidi è inappropriato.

Uveite pediatrica

«Hulio» è indicato per il trattamento dell'uveite anteriore pediatrica cronica non infettiva nei pazienti dai due anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o per i quali la terapia convenzionale non è appropriata.

Modo di somministrazione.

La terapia con «Hulio» deve essere iniziata e monitorata da medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle patologie per cui «Hulio» è indicato. Gli oculisti sono invitati a consultare uno specialista appropriato prima di iniziare il trattamento con «Hulio» (vedere paragrafo 4.4).

Ai pazienti trattati con «Hulio» deve essere consegnata la scheda promemoria per il paziente.

Dopo adeguate istruzioni sulla tecnica di iniezione di «Hulio», i pazienti possono eseguire da soli l'iniezione, se il medico lo ritiene opportuno, e con controlli medici periodici, secondo necessità.

Durante il trattamento con «Hulio», le altre terapie concomitanti (per esempio, i corticosteroidi e/o gli agenti immunomodulatori) devono essere ottimizzate.

«Hulio» è somministrato per iniezione sottocutanea. Istruzioni complete per l'uso sono fornite nel foglio illustrativo.

Per i pazienti che necessitano di una somministrazione inferiore a alla dose completa di 40 mg è disponibile un flaconcino da 40 mg per uso pediatrico

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1319/011 - A.I.C. n. 047088113 /E In base 32: 1DX0HK - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg/0.8ml) - 1 siringa pre-riempita;

EU/1/18/1319/012 - A.I.C. n. 047088125 /E In base 32: 1DX0HX - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 2 siringhe pre-riempite;

EU/1/18/1319/013 - A.I.C. n. 047088137 /E In base 32: 01DX0J - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 4 siringhe pre-riempite;

EU/1/18/1319/014 - A.I.C. n. 047088149 /E In base 32: 1DX0JP - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita; (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 4 siringhe pre-riempite + 4 tamponi imbevuti di alcool;

EU/1/18/1319/015 - A.I.C. n. 047088152 /E In base 32: 1DX0JS - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa pre-riempita (plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 6 siringhe pre-riempite;

EU/1/18/1319/016 - A.I.C. n. 047088164 /E In base 32: 1DX0K4 - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna pre-riempita(plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 1 penna pre-riempita;

EU/1/18/1319/017 - A.I.C. n. 047088176 /E In base 32: 1DX0KJ - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna pre-riempita(plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 2 penne pre-riempite;

EU/1/18/1319/018 - A.I.C. n. 047088188 /E In base 32: 1DX0KW - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna pre-riempita(plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 4 penne pre-riempite;

EU/1/18/1319/019 - A.I.C. n. 047088190 /E In base 32: 1DX0KY - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna pre-riempita(plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 4 penne pre-riempite + 4 tamponi imbevuti di alcool;

EU/1/18/1319/020 - A.I.C. n. 047088202 /E In base 32: 1DX0LB - 40 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Penna pre-riempita(plastica) 0.8 ml (40 mg / 0.8ml) - 6 penne pre-riempite.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la sottomissione degli PSUR per questo medicinale sono riportati nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Ulteriori misure di minimizzazione del rischio: prima del lancio di «Hulio», in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH) deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educazionale, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma. Il programma educazionale consiste in una scheda promemoria per il paziente.

La scheda di promemoria per il paziente (adulti e pediatrica) deve contenere i seguenti elementi chiave:

infezioni gravi

tubercolosi

cancro

problemi del sistema nervoso

vaccinazioni

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra, oftalmologo (RRL).

22A02804

DETERMINA 3 maggio 2022.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano a base di vaccino coniugato meningococcico gruppo A, C, W e Y «Menquadfi». (Determina n. 54/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021;

Visto il regolamento della Commissione 712/2012 di modifica del regolamento (CE) 1234/2008 del 24 novembre 2008 riguardante «La variazione dei termini per la adozione delle decisioni della commissione per la autorizzazione alla immissione in commercio dei farmaci per uso umano»;

Vista la decisione della Commissione europea n. 2270 del 4 aprile 2022 di approvazione della variazione EMEA/H/C/005084/IB/0012/G — Type IB Variation documento EMA n. EMA/CHMP/731325/2021 — che ha autorizzato la immissione in commercio della nuova confezione europea n. EU/1/20/1483/003 A.I.C.: 049225030;

Vista la istanza della azienda titolare Sanofi Pasteur pervenuta a questa agenzia il 26 aprile 2022, prot. n. 49107/A, con la quale viene richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio della nuova confezione del farmaco «Menquadfi» numero europeo EU/1/20/1483/003 A.I.C.: 049225030 approvata con procedura centralizzata EMEA/H/C/005084/IB/0012/G nelle more della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 1°, 4 e 5 aprile 2022;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

Nelle more della pubblicazione in Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea la nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

MENQUADFI,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA — settore HTA ed economia del farmaco — il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter* del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 3 maggio 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni: MENQUADFI.

Codice ATC - Principio attivo: J07AH08 vaccino coniugato meningococcico gruppo A, C, W e Y.

Titolare: Sanofi Pasteur.

Codice procedura EMEA/H/C/005084/IB/0012/G.

Indicazioni terapeutiche.

«MenQuadfi» è indicato per l'immunizzazione attiva di soggetti di età pari o superiore ai dodici mesi, contro la malattia meningococcica invasiva causata dai sierogruppi A, C, W e Y di Neisseria meningitidis.

L'uso di questo vaccino deve essere conforme alle raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione.

L'immunizzazione deve essere effettuata solo per iniezione intramuscolare, preferibilmente nel muscolo deltoide o nella parte anterolaterale della coscia in base all'età e alla massa muscolare del soggetto ricevente.

Per le istruzioni sulla manipolazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate: EU/1/20/1483/003 A.I.C.: 049225030 /E in base 32: 1GY7B6 - 0.5 ml - soluzione per iniezione - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 0.5 ml - 1 flaconcino + 1 siringa + 2 aghi.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre attività post-autorizzative.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Studio MET59: immunogenicità e sicurezza di una dose di richiamo di un vaccino sperimentale MenACWY coniugato somministrato ad adolescenti e adulti	Q2 2022
Studio MEQ00066: sicurezza e immunogenicità di una dose singola del vaccino MenACYW coniugato somministrata almeno 3 anni dopo la vaccinazione iniziale con vaccino Menomune® o vaccino MenACYW coniugato in adulti di età più avanzata	Q1 2024

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

22A02829

DETERMINA 3 maggio 2022.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano a base di pregabalin «Pregabalin Sandoz». (Determina n. 55/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera

e) del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 marzo 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio 2022 al 28 febbraio 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 1, 4 e 5 aprile 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano generico di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

PREGABALIN SANDOZ

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 3 maggio 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione: PREGABALIN SANDOZ.

Codice ATC - principio attivo: N03AX16 Pregabalin.

Titolare: Sandoz GMBH.

Codice procedura EMA/H/C/004010/IAIN/0019.

GUUE 31 marzo 2022.

Indicazioni terapeutiche

Dolore neuropatico

Pregabalin Sandoz è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti.

Epilessia

Pregabalin Sandoz è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria.

Disturbo d'ansia generalizzata

Pregabalin Sandoz è indicato per il trattamento del Disturbo d'Ansia Generalizzata (GAD) negli adulti.

Modo di somministrazione

Pregabalin Sandoz può essere assunto con o senza cibo.

Pregabalin Sandoz è solo per uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1011/086 A.I.C. n. 044316863 /E in base 32: 1B8G5Z - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 100 capsule;

EU/1/15/1011/087 A.I.C. n. 044316875 /E in base 32: 1B8G6C - 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 100 x 1 capsule (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

22A02830

DETERMINA 3 maggio 2022.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano a base di pregabalin «Pregabalin Zentiva». (Determina n. 56/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)*, del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 marzo 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio 2022 al 28 febbraio 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 1, 4 e 5 aprile 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano generico di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

PREGABALIN ZENTIVA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in

apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 3 maggio 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova registrazione

PREGABALIN ZENTIVA

Codice ATC - principio attivo: NO3AX16 Pregabalin.

Titolare: ZENTIVA K.S.

Cod. procedura EM EA/H/C/003900/1B/0038/G.

GUUE: 31 marzo 2022.

Indicazioni terapeutiche

Dolore neuropatico

«Pregabalin Zentiva» è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti.

Epilessia

«Pregabalin Zentiva» è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con crisi epilettiche parziali in presenza o in assenza di secondaria generalizzazione.

Disturbo d'ansia generalizzata

«Pregabalin Zentiva» è indicato per il trattamento del disturbo d'ansia generalizzata (GAD) negli adulti.

Modo di somministrazione

«Pregabalin Zentiva» può essere assunto con o senza cibo.

«Pregabalin Zentiva» è solo per uso orale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1021/037 A.I.C.: 044384372 /E in base 32: 1BBJ3N 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 14 capsule;

EU/1/15/1021/038 A.I.C.: 044384384 /E in base 32: 1BBJ40 - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 21 capsule;

EU/1/15/1021/039 A.I.C.: 044384396 /E in base 32: 1BBJ4D - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 56 capsule;

EU/1/15/1021/040 A.I.C.: 044384408 /E in base 32: 1BBJ4S - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 84 capsule;

EU/1/15/1021/041 A.I.C.:044384410 /E in base 32: 1BBJ4U - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 98 capsule;

EU/1/15/1021/042 A.I.C.: 044384422 /E in base 32: 1BBJ56 - 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/alu) - 100 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche pubblicato sul portale *web* dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

22A02831

DETERMINA 3 maggio 2022.

Classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano a base di finerenone «Kerendia». (Determina n. 58/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Vista la determina STDG n. 973 del 18 agosto 2021 di conferimento alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245/2004 citati, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole ai sensi della determina n. 960/2021.

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 marzo 2022 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1 febbraio 2022 al 28 febbraio 2022 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 1, 4 e 5 aprile 2022;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

KERENDIA;

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 maggio 2022

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

KERENDIA

Codice ATC - Principio attivo: C03DA05 Finerenone.

Titolare: Bayer AG.

Codice procedura: EMEA/H/C/005200/0000.

G.U.U.E.: 31 marzo 2022.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Kerendia» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con malattia renale cronica (stadi 3 e 4 con albuminuria) associata a diabete di tipo 2.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Le compresse possono essere assunte con un bicchiere d'acqua con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2).

Le compresse non devono essere assunte con pompelmo o succo di pompelmo (vedere paragrafo 4.5).

Frantumazione delle compresse

Per i pazienti che non sono in grado di deglutire le compresse intere, le compresse di «Kerendia» possono essere frantumate e mescolate con acqua o con cibo semiliquido, ad esempio purea di mela, subito prima dell'assunzione orale (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1616/001 – A.I.C. n. 049927015/E in base 32: 1HMNV7 - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Pvdc/Alu) - 14 compresse;

EU/1/21/1616/002 – A.I.C. n. 049927027/E in base 32: 1HMNVM - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Pvdc/Alu) - 28 compresse;

EU/1/21/1616/003 – A.I.C. n. 049927039/E in base 32: 1HMNVZ - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Pvdc/Alu) - 98 compresse;

EU/1/21/1616/004 – A.I.C.: 049927041/E in base 32: 1HMNW1 - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Pvdc/Alu) - 100×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1616/005 – A.I.C. n. 049927054/E in base 32: 1HMNWG - 10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (Hdpe) - 100 compresse;

EU/1/21/1616/006 – A.I.C. n. 049927066/E in base 32: 1HMNWU - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Pvdc/Alu) - 14 compresse;

EU/1/21/1616/007 – A.I.C. n. 049927078/E in base 32: 1HMNX6 - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Pvdc/Alu) - 28 compresse;

EU/1/21/1616/008 – A.I.C. n. 049927080/E in base 32: 1HMNX8 - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Pvdc/Alu) - 98 compresse;

EU/1/21/1616/009 – A.I.C. n. 049927092/E in base 32: 1HMNXN - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Pvdc/Alu) - 100×1 compresse (dose unitaria);

EU/1/21/1616/010 – A.I.C. n. 049927104/E in base 32: 1HMNY0 - 20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (Hdpe) - 100 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti geriatra, internista, endocrinologo, nefrologo (RRL).

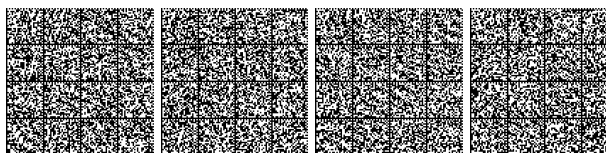
22A02833

DETERMINA 4 maggio 2022.

Modifica delle condizioni e modalità di monitoraggio nell'ambito dei registri AIFA del medicinale per uso umano «Thalidomide BMS». (Determina n. RM/1/2022).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO REGISTRI DI MONITORAGGIO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 111 del 28 gennaio 2021 con cui è stato conferito al dott. Pierluigi Russo l'incarico di dirigente dell'Ufficio registro di monitoraggio;

Vista la determina del direttore generale n. 139 del 7 aprile 2022 con la quale è stata conferita al dott. Pierluigi Russo la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la sottoscrizione delle determinazioni di competenza dell'Ufficio registri di monitoraggio;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la determina AIFA del 18 maggio 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 118 del 23 maggio 2011, relativa all'inserimento nell'elenco di cui all'art. 1, comma 4 della legge n. 648/1996 del medicinale per uso umano «Thalidomide Celgene» (thalidomide), per l'indicazione «Mieloma multiplo»;

Vista la decisione della Commissione europea n. (2020)8082 del 16 novembre 2020 che ha trasferito la titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Thalidomide BMS» da Celgene B.V. a Bristol-Meyers Squibb EEIG;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 16-18 e 23 settembre 2020, con il quale la medesima CTS ha espresso parere favorevole alla chiusura di tutti i registri di «Thalidomide BMS», prevedendo il concomitante inserimento nel monitoraggio dei farmaci soggetti a programma di prevenzione della gravidanza;

Considerato il regime di fornitura del medicinale «Thalidomide BMS» (thalidomide) soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL);

Considerata l'attivazione dal 23 marzo 2021 del registro multifarmaco semplificato per i farmaci sottoposti a programma di prevenzione della gravidanza (PPP);

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Condizioni e modalità d'impiego

1. Chiusura del registro di monitoraggio per l'indicazione Mieloma multiplo: «Thalidomide BMS» è indicato nel trattamento per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo (in regime 648/96).

2. Inserimento del medicinale per uso umano «Thalidomide BMS» nel registro multifarmaco semplificato per i farmaci sottoposti a programma di prevenzione della gravidanza (PPP). La compilazione da parte dei medici prescrittori del registro per il PPP deve avvenire per tutti gli usi del farmaco in oggetto.

3. Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle Regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://servizionline.aifa.gov.it

4. La modifica delle condizioni e delle modalità d'impiego di cui alla presente determinazione sono disponibili nella documentazione aggiornata, consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

5. Resta fermo quanto già previsto in merito all'inserimento nell'elenco di cui alla legge n. 648/1996 del medicinale per uso umano «Thalidomide BMS».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 maggio 2022

Il dirigente: RUSSO

22A02818

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Metadone cloridrato, «Metadone Cloridrato G.L.».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 97 del 3 maggio 2022

Procedura europea n. DE/H/6793/001-005/DC: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale METADONE CLORIDRATO G.L., le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: G.L. Pharma GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria (AT);

Confezioni:

«5 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049749017 (in base 10) 1HG70T (in base 32);

«5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049749029 (in base 10) 1HG715 (in base 32);

«5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049749031 (in base 10) 1HG717 (in base 32);

«5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049749043 (in base 10) 1HG71M (in base 32);

«5 mg compresse» 75 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049749056 (in base 10) 1HG720 (in base 32);

«5 mg compresse» 50 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 049749068 (in base 10) 1HG72D (in base 32);

«5 mg compresse» 100 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 049749070 (in base 10) 1HG72G (in base 32);

«5 mg compresse» 500 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 049749082 (in base 10) 1HG72U (in base 32);

«10 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049749094 (in base 10) 1HG736 (in base 32);

«10 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049749106 (in base 10) 1HG73L (in base 32);

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049749118 (in base 10) 1HG73Y (in base 32);

«10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049749120 (in base 10) 1HG740 (in base 32);

«10 mg compresse» 75 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049749132 (in base 10) 1HG74D (in base 32);

«10 mg compresse» 50 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 049749144 (in base 10) 1HG74S (in base 32);

«10 mg compresse» 100 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 049749157 (in base 10) 1HG755 (in base 32);

«10 mg compresse» 500 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 049749169 (in base 10) 1HG75K (in base 32);

«20 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049749171 (in base 10) 1HG75M (in base 32);

«20 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049749183 (in base 10) 1HG75Z (in base 32);

«20 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049749195 (in base 10) 1HG76C (in base 32);

«20 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049749207 (in base 10) 1HG76R (in base 32);

«20 mg compresse» 75 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049749219 (in base 10) 1HG773 (in base 32);

«20 mg compresse» 50 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 049749221 (in base 10) 1HG775 (in base 32);

«20 mg compresse» 500 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 049749233 (in base 10) 1HG77K (in base 32);

«40 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049749245 (in base 10) 1HG77X (in base 32);

«40 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049749258 (in base 10) 1HG78B (in base 32);

«40 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049749260 (in base 10) 1HG78D (in base 32);

«40 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049749272 (in base 10) 1HG78S (in base 32);

«40 mg compresse» 75 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049749284 (in base 10) 1HG794 (in base 32);

«40 mg compresse» 100 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 049749296 (in base 10) 1HG79J (in base 32);

«40 mg compresse» 250 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 049749308 (in base 10) 1HG79W (in base 32);

«60 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049749310 (in base 10) 1HG79Y (in base 32);

«60 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049749322 (in base 10) 1HG7BB (in base 32);

«60 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049749334 (in base 10) 1HG7BQ (in base 32);

«60 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049749346 (in base 10) 1HG7C2 (in base 32);

«60 mg compresse» 75 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049749359 (in base 10) 1HG7CH (in base 32);

«60 mg compresse» 100 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 049749361 (in base 10) 1HG7CK (in base 32);

«60 mg compresse» 250 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 049749373 (in base 10) 1HG7CX (in base 32).

Principio attivo: Metadone cloridrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: G.L. Pharma GmbH - Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrado 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di distribuire il «Materiale educazionale per gli operatori sanitari» e il «Materiale educazionale per i pazienti/*caregivers*», il cui contenuto e formato sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista.

Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti.

Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 29 settembre 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02834

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di levometadone cloridrato, «Levometadone Cloridrato G.L.».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 98 del 3 maggio 2022

Procedura europea n. DE/H/6794/001-005/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale LEVOMETADONE CLORIDRATO G.L., le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della presente determina, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: G.L. Pharma GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria (AT).

Confezioni:

«2,5 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049742012 (in base 10) 1HG05W (in base 32);

«2,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049742024 (in base 10) 1HG068 (in base 32);

«2,5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049742036 (in base 10) 1HG06N (in base 32);

«2,5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049742048 (in base 10) 1HG070 (in base 32);

«2,5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049742051 (in base 10) 1HG073 (in base 32);

«2,5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049742063 (in base 10) 1HG07H (in base 32);

«2,5 mg compresse» 50 compresse in contenitore HDPE – A.I.C. n. 049742075 (in base 10) 1HG07V (in base 32);

«2,5 mg compresse» 100 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 049742087 (in base 10) 1HG087 (in base 32);

«2,5 mg compresse» 500 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 049742099 (in base 10) 1HG08M (in base 32);

«5 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049742101 (in base 10) 1HG08P (in base 32);

«5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049742113 (in base 10) 1HG091 (in base 32);

«5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 049742125 (in base 10) 1HG09F (in base 32);

«5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 049742137 (in base 10) 1HG09T (in base 32);

«5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 049742149 (in base 10) 1HG0B5 (in base 32);

«5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 049742152 (in base 10) 1HG0B8 (in base 32);

«5 mg compresse» 50 compresse in contenitore HDPE – A.I.C. n. 049742164 (in base 10) 1HG0BN (in base 32);

«5 mg compresse» 100 compresse in contenitore HDPE – A.I.C. n. 049742176 (in base 10) 1HG0C0 (in base 32);

«5 mg compresse» 500 compresse in contenitore HDPE – A.I.C. n. 049742188 (in base 10) 1HG0CD (in base 32);

«10 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 049742190 (in base 10) 1HG0CG (in base 32);

«10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 049742202 (in base 10) 1HG0CU (in base 32);

«10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 049742214 (in base 10) 1HG0D6 (in base 32);

«10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 049742226 (in base 10) 1HG0DL (in base 32);

«10 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 049742238 (in base 10) 1HG0DY (in base 32);

«10 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 049742240 (in base 10) 1HG0F0 (in base 32);

«10 mg compresse» 50 compresse in contenitore HDPE – A.I.C. n. 049742253 (in base 10) 1HG0FF (in base 32);

«10 mg compresse» 500 compresse in contenitore HDPE – A.I.C. n. 049742265 (in base 10) 1HG0FT (in base 32);

«20 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 049742277 (in base 10) 1HG0G5 (in base 32);

«20 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 049742289 (in base 10) 1HG0GK (in base 32);

«20 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 049742291 (in base 10) 1HG0GM (in base 32);

«20 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 049742303 (in base 10) 1HG0GZ (in base 32);

«20 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 049742315 (in base 10) 1HG0HC (in base 32);

«20 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 049742327 (in base 10) 1HG0HR (in base 32);

«20 mg compresse» 100 compresse in contenitore HDPE – A.I.C. n. 049742339 (in base 10) 1HG0J3 (in base 32);

«20 mg compresse» 250 compresse in contenitore HDPE – A.I.C. n. 049742341 (in base 10) HG0J5 (in base 32);

«30 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 049742354 (in base 10) 1HG0JL (in base 32);

«30 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 049742366 (in base 10) 1HG0JY (in base 32);

«30 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 049742378 (in base 10) 1HG0KB (in base 32);

«30 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 049742380 (in base 10) 1HG0KD (in base 32);

«30 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 049742392 (in base 10) 1HG0KS (in base 32);

«30 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL – A.I.C. n. 049742404 (in base 10) 1HG0L4 (in base 32);

«30 mg compresse» 100 compresse in contenitore HDPE – A.I.C. n. 049742416 (in base 10) 1HG0LJ (in base 32);

«30 mg compresse» 250 compresse in contenitore HDPE – A.I.C. n. 049742428 (in base 10) 1HG0LW (in base 32).

Principio attivo: levometadone cloridrato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: G.L. Pharma GmbH Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

Classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di distribuire il «Materiale educazionale per gli operatori sanitari» e il «Materiale educazionale per i pazienti/*caregivers*», il cui contenuto e formato sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista.

Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3, decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti.

Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 29 settembre 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02835

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di levocetirizina dicloroidrato, «Levocetirizina Pensa».

Estratto determina AAM/PPA n. 366/2022 del 4 maggio 2022

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale LEVOCETIRIZINA PENSA: tipo II, B.I.z) - aggiornamento dell'ASMF di un produttore approvato della sostanza attiva levocetirizina dicloroidrato.

Confezioni A.I.C. n.:

045170014 - «5 mg compressa rivestita con film» 20 compresse in blister AL/AL;

045170026 - «5 mg compressa rivestita con film» 40 compresse in blister AL/AL;

045170038 - «5 mg compressa rivestita con film» 60 compresse in blister AL/AL.

Codice pratica: VN2/2021/345.

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.a., codice fiscale 02652831203, con sede legale e domicilio fiscale in via Ippolito Rosellini n. 12 - 20124 Milano, Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A02836

MINISTERO DELLA DIFESA

Passaggio dal demanio al patrimonio dello stato di un immobile sito nel Comune di Agordo.

Con decreto interdirettoriale n. 429/1/5/2021 datato 25 febbraio 2022, è stato disposto il passaggio dalla categoria dei beni del demanio pubblico militare a quella dei beni patrimoniali dello Stato delle l'immobile demaniale denominato «Campo Tiro a Segno Nazionale» sito nel Comune di Agordo (BL), riportato nel C. T. del Comune censuario medesimo al foglio n. 34, particelle n. 249 e 251, e nel NCEU del comune censuario medesimo al foglio n. 34, particella n. 249, per una superficie complessiva di mq 12.380, intestati al demanio pubblico dello Stato - ramo Difesa Esercito.

22A02819

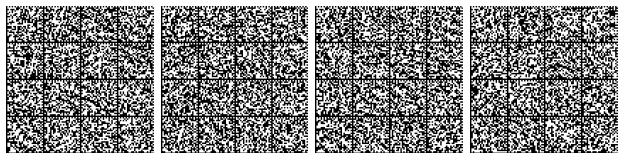
MINISTERO DELLA SALUTE

Avviso pubblico per la presentazione di manifestazioni di interesse per l'attuazione di interventi da finanziare nell'ambito dell'iniziativa «Ecosistema innovativo della Salute» del Piano complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza.

Si rende noto che sul sito internet del Ministero della salute http://www.salute.gov.it/ nell'area bandi di gara e contratti, e sul portale «Italia domani Piano nazionale di ripresa e resilienza» https://italiadomani.gov.it/ nell'area bandi e avvisi, è stato pubblicato l'avviso pubblico per la presentazione di manifestazioni di interesse per l'attuazione di interventi da finanziare nell'ambito dell'iniziativa «Ecosistema innovativo della salute» del Piano complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza.

22A02850

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-110) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L’abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all’Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

Per l’estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell’abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall’attivazione da parte dell’Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.